



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.05.2006 N 314

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
10 січня 2007 р.
за N 5/13272

Про затвердження Правил проведення
клінічних випробувань медичної техніки
та виробів медичного призначення
і Типового положення про комісію
з питань етики

Відповідно до підпунктів 7, 8 пункту 4 та пункту 5 Положення про Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003 N 789 (789-2003-п), пункту 9 Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 N 1497 (1497-2004-п), а також з метою забезпечення безпеки застосування медичної техніки та виробів медичного призначення і досягнення гармонізації з міжнародними правилами проведення клінічних випробувань медичних виробів **Н А К А З У Ю:**

1. Затвердити:

1.1. Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення (додаються).

1.2. Типове положення про комісію з питань етики (z0006-07) (додається).

2. Першому заступнику Голови Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення Демченко І.Б. забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на Заступника
Міністра Снісаря В.Ф.

Міністр

Ю.Поляченко

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державного комітету
України з питань регуляторної
політики та підприємництва

А.В.Дашкевич

Заступник Голови Державного
комітету України з питань технічного
регулювання та споживчої політики

С.Черепков



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.05.2006 N 314

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
10 січня 2007 р.
за N 5/13272

ПРАВИЛА
проведення клінічних випробувань
медичної техніки та виробів медичного
призначення

1 Загальні положення

1.1 Ці Правила розроблені відповідно до підпунктів 7, 8 пункту 4 та пункту 5 Положення про Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003 N 789 (789-2003-п), пункту 9 Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 N 1497 (1497-2004-п), з урахуванням норм з питань клінічних випробувань, що застосовуються у міжнародній практиці: Правил Етичних принципів проведення наукових медичних досліджень за участю людини, затверджених Хельсінкської декларацією (990_005) (1964), та додатка X Директиви - 93/42/ЄС "Про медичні вироби", європейського стандарту ISO 14155-1:2003 "Clinical investigation of medical devices for human subjects" ("Клінічні випробування медичного обладнання, що використовується для людей").

1.2 Правила встановлюють основні вимоги до планування, проведення, документального оформлення та контролю якості клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), які повинні гарантувати захист прав, безпеку та охорону здоров'я осіб, які беруть участь у випробуваннях, при проведенні яких неможливо виключити небажану дію медичного виробу на безпеку та здоров'я людини, а також забезпечити достовірність та точність інформації, отриманої в ході випробування.

1.3 Правила поширюються на всі види клінічних випробувань медичних виробів та є обов'язковими для виконання всіма учасниками клінічних випробувань на території України (крім медичних виробів, що випускаються серійно, та медичних виробів, що ввозяться з метою



подальшої державної реєстрації, які вже пройшли клінічні випробування). Для таких медичних виробів за умови наявності протоколів клінічного випробування проводиться спеціалізована оцінка матеріалів клінічних випробувань.

Спеціалізована оцінка проводиться уповноваженими Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення (далі – Державна служба) установами.

При організації та проведенні клінічних випробувань мають застосовуватися міжнародні та національні стандарти.

1.4 Клінічні випробування медичних виробів проводяться в лікувально-профілактичних закладах України, перелік яких визначений Державною службою та затверджений Міністерством охорони здоров'я України.

2 Визначення термінів

2.1 Клінічне випробування медичного виробу

Будь-яке заплановане науково-практичне дослідження, що проводиться за участю пацієнта (добровольця), спрямоване на перевірку показників якості, безпеки, ефективності та/або виявлення небажаних реакцій з боку організму пацієнта під час експлуатації (використання) незареєстрованого в Україні медичного виробу або такого, що використовується за новим призначенням, яке проводиться у лікувально-профілактичних закладах України, до виведення медичного виробу на ринок.

2.2 Клінічні випробування за скороченою програмою

Випробування, мета яких – здійснення порівняльної оцінки ефективності та безпеки двох медичних виробів після використання за однакових умов на обмеженій кількості пацієнтів.

2.3 Багатоцентрове клінічне випробування

Випробування медичного виробу, що здійснюються більш як в одній клінічній базі (більше одного дослідника) відповідно до єдиної програми проведення випробування.

2.4 Спеціалізована оцінка матеріалів клінічних випробувань – це перевірка та експертиза матеріалів клінічного випробування медичного виробу з метою підготовки мотивованих висновків для прийняття рішення про проведення клінічного випробування або відмови від їх проведення.

2.5 Пацієнт (доброволець)

Особа, яка за добровільною письмовою згодою бере участь у клінічних випробуваннях медичного виробу як досліджуваний.

2.6 Досліджуваний медичний виріб

Медичний виріб повністю є об'єктом клінічних випробувань, у тому числі зареєстрований медичний виріб, якщо спосіб його



застосування відрізняється від затвердженого, у разі його використання за новим призначенням, з метою отримання додаткової інформації щодо функціональних властивостей, безпеки та ефективності медичного виробу.

2.7 Клас медичного виробу залежно від ступеня потенційного ризику застосування (клас ризику)

Віднесення або підтвердження належності медичного виробу до одного з класів безпеки залежно від ступеня потенційного ризику застосування відповідно до положень COUNCIL Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning medical devices (Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. "Медичні вироби") та ДСТУ 4388:2005 "Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування".

2.8 Дослідник

Фізична особа, яка безпосередньо проводить клінічне випробування медичного виробу в лікувально-профілактичному закладі, несе повну відповідальність за якість і достовірність результатів клінічного випробування та пройшла підготовку з питань проведення клінічних випробувань.

2.9 Керівник клінічного випробування

Дослідник, фізична особа, яка відповідає за організацію і проведення клінічного випробування, координує та контролює діяльність усіх дослідників.

2.10 Заявник клінічних випробувань (спонсор)

Заявником може виступати організація-розробник (підприємство-виробник) медичного виробу або інша фізична чи юридична особа за їх дорученням.

2.11 Лікувально-профілактичний заклад України для проведення клінічних випробувань медичних виробів (клінічна база)

Спеціалізований лікувально-профілактичний заклад, визначений МОЗ України за поданням Державної служби як такий, що може проводити клінічні випробування медичного виробу.

2.12 Комісія з питань етики

Незалежний орган, що діє при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування, до складу якого входять медичні та наукові спеціалісти, а також особи інших спеціальностей, метою діяльності якого є захист безпеки, прав і гідності осіб, що беруть участь у клінічному випробуванні, шляхом здійснення контролю за дотриманням етичних та морально-правових аспектів взаємовідносин між медичними працівниками і пацієнтами в процесі лікування, а також при залученні їх до програми клінічного випробування як досліджуваних.

2.13 Інспекційна перевірка



Комплексна і незалежна оцінка відповідності матеріальної бази (приміщень, устаткування, обладнання тощо), документів, записів, інших матеріалів, що разом або окремо дають змогу оцінити якість проведення клінічного випробування та достовірність отриманих даних.

2.14 Інформована/письмова згода пацієнта

Документ підтвердження пацієнтом (або його законним представником) своєї добровільної згоди на участь у клінічному випробуванні. Складається після ознайомлення пацієнта з усіма особливостями випробування, що можуть вплинути на його рішення.

2.15 Програма клінічних випробувань (далі - програма)

Документ, який визначає підставу, мету, завдання, обсяг, методологію, умови, зміст, статистичні та аналітичні аспекти, порядок організації та особливості проведення клінічного випробування.

2.16 Протокол клінічних випробувань (далі - протокол)

Документ, у якому детально описано мету, завдання, методологію та організацію клінічного випробування за участю людини в ролі досліджуваного, матеріали та методи отримання даних, результати випробування та їх аналіз, підсумки та висновки щодо безпеки і доцільності використання медичного виробу та експертний висновок.

Поправка до протоколу - письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного випробування.

2.17 Документація

Усі записи в будь-якій формі (письмовій, електронній, оптичній, а також хроматограми, гістограми тощо), у яких наведені або відтворені методи та/або результати досліджень та вимірювань, чинники, які впливають на хід випробування, а також передбачені при цьому дії.

2.17.1 Первинна документація

Вихідні документи, дані та записи (історії хвороби, амбулаторні карти, лабораторні записи, щоденники дослідників, мікропрепарати, графічні матеріали, верифіковані та завірені копії, фотонегативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, електронні файли, будь-які записи, що мають відношення до пацієнта, у тому числі які зберігаються в залучених до клінічного випробування наукових та медичних установах).

2.18 Журнал проведення випробувань (журнал дослідника)

Прошнурований та скріплений печаткою лікувально-профілактичного закладу журнал, до якого занесені в стислій формі відомості про роботи, пов'язані з випробуваннями, паспортні дані пацієнтів, результати досліджень та перелік документації закладу стосовно медичного виробу. Журнал проведення випробувань та первинну документацію зберігають у медичному



закладі, де проводять випробування.

2.19 Первинні дані

Уся інформація, що є у вихідних записах, яка описує результати клінічних досліджень, обстежень та іншої діяльності в рамках випробування, необхідна для відтворення перебігу клінічного випробування та його оцінки.

2.20 Побічна дія

Будь-який несприятливий медичний прояв у пацієнта, який не обов'язково має причинний зв'язок із випробуванням медичного виробу (зміни лабораторних даних, симптом або захворювання, які збігаються за часом під час випробування досліджуваного медичного виробу тощо).

2.21 Шкідливий ефект медичного виробу

Небажана для здоров'я пацієнта небезпечна реакція за умови, коли не може бути виключений причинно-наслідковий зв'язок між цією реакцією та випробуванням медичного виробу.

2.21.1 Тяжкий шкідливий ефект медичного виробу

Будь-які несприятливі, небезпечні для життя пацієнта побічні явища при випробуванні медичного виробу або під час (незалежно від методу), які призводять до госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, інвалідності, смерті досліджуваного, уроджених аномалій/вад розвитку.

2.21.2 Непередбачуваний шкідливий ефект медичного виробу

Небажані реакції організму пацієнта, характер або ступінь вираження яких не відповідає наявній інформації про медичний виріб, представленій в інструкції для медичного застосування.

2.22 Дослідні (експериментальні) зразки медичного виробу

Матеріалізоване втілення науково-технічного проекту (ів) медичного виробу у вигляді дослідних зразків, які працюють і придатних для клінічних випробувань.

2.23 Експертиза матеріалів доклінічного вивчення

Перевірка, експертиза та спеціалізована оцінка матеріалів доклінічного вивчення медичного виробу з метою підготовки мотивованих висновків для прийняття рішення про початок проведення клінічного випробування, затвердження їх результатів або відмову від них.

2.24 Інструкція щодо застосування (використання) медичного виробу

Документ, складений розробником або виробником медичного виробу для споживачів (користувачів) у відповідності до вимог системи державних і міжнародних стандартів якості та безпеки медичних виробів, який містить опис медичного виробу і детальну



інформацію щодо його безпечного застосування (використання).

2.25 Керівництво з експлуатації медичного виробу

Документ, складений виробником медичного виробу для користувачів згідно з вимогами системи державних та міжнародних стандартів якості та безпеки медичних виробів, який містить опис медичного виробу і детальну інформацію щодо його безпечної експлуатації.

2.26 Паспорт медичного виробу

Документ, що містить головні технічні характеристики виробу.

2.27 Державна служба

Спеціально вповноважений державний орган, що здійснює державний контроль якості, безпеки та ефективності медичних виробів.

2.28 Уповноважені установи з незалежної оцінки відповідності

Установи та організації, уповноважені Державною службою з проведення всебічної, об'єктивної та незалежної перевірки відповідності клінічного випробування цим Правилам, чинному законодавству, стандартним процедурам, програмі й протоколу клінічних випробувань та проведення спеціалізованої оцінки матеріалів проведеного клінічного випробування.

2.29 Монітор

Особа, призначена заявником/спонсором, яка контролює проведення клінічного випробування у відповідності до протоколу.

2.30 Законні представники

Батьки, усиновителі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники органів, на які покладено здійснення опіки та піклування.

3 Умови для подання документів

3.1 Рішення про початок та проведення клінічного випробування приймає Державна служба на підставі експертизи документів, спеціалізованої оцінки пакета документів і матеріалів, визначених у п. 3.2 цих Правил.

3.2 Для прийняття рішення про початок та проведення клінічного випробування медичного виробу заявник подає до Державної служби заяву, у якій зазначаються такі відомості:

- назва медичного виробу (українською та англійською мовами), номер згідно з каталогом, опис комплектуючих медичного виробу (завірений виробником);
- найменування заявника;
- найменування виробника;



- клас медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування;
- код згідно з УКТЗЕД ([2371a-14](#), [2371б-14](#), [2371в-14](#), [2371г-14](#)).

До заяви заявником додаються:

- досьє клінічного дослідника згідно з вимогами, викладеними в додатку 1;
- проект програми клінічного випробування медичного виробу, яка розробляється відповідно до виду та фази випробування медичного виробу, методичних рекомендацій та нормативних документів. Структура проекту програми наведена в додатку 2;
- інформація, яка доводиться до відома пацієнта з метою одержання його згоди (додаток 3), та форма інформованої письмової згоди пацієнта (добровольця) (додаток 4);
- індивідуальна реєстраційна форма пацієнта (у разі потреби);
- результати попередніх експертиз чи випробувань;
- рішення Державної служби, що стосуються доклінічного вивчення та клінічного випробування, матеріали медичного виробу (за наявності);
- сертифікат походження медичного виробу, завірений заявником;
- копії нормативних документів, список міжнародних стандартів, нормативної бази, на підставі яких виготовлено медичний виріб;
- відомості щодо того, де був вироблений медичний виріб, наданий для проведення клінічних випробувань;
- висновок за результатами державної метрологічної атестації - для засобів вимірювальної техніки;
- матеріали щодо визначення класу безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування;
- досліджуваний медичний виріб.

3.3 Визначені матеріали підлягають попередній експертизі в Державній службі.

Про прийняте рішення Державна служба в 10-денний термін повідомляє заявника. У разі проведення клінічних випробувань медичного виробу несерійного виробництва Державна служба може перевірити умови його виробництва.

3.4 Державна служба має право відмовити в проведенні клінічних випробувань медичних виробів у таких випадках:

- при наданні заявником чи іншою особою на її доручення неповного комплексу документів, необхідних для прийняття рішення про проведення клінічних випробувань;
- при наданні заявником чи іншою особою на її доручення недостовірної інформації;
- у разі, якщо дані щодо безпеки медичного виробу не відповідають установленим вимогам чи є недостатніми для прийняття



рішення про початок та проведення клінічних випробувань медичного виробу;

- у разі обґрунтованої відмови з боку всіх потенційних клінічних баз у проведенні клінічного випробування зазначеного медичного виробу.

3.5 Рішення Державної служби про відмову в проведенні клінічних випробувань може бути оскаржено в порядку, установленому законодавством України.

4 Основні принципи проведення клінічних випробувань (GCP)

4.1 Клінічні випробування повинні проводитись у відповідності до цих Правил з урахуванням основних етичних принципів Хельсінкської декларації (990_005), Декларації прав і свобод пацієнтів (990_016), Правил ICH GCP, чинного законодавства.

4.2 Перед початком клінічного випробування проводиться оцінка співвідношення передбачуваного ризику з очікуваною користю для пацієнта та суспільства. Клінічні випробування можна розпочинати і продовжувати тільки в разі переваги очікуваної користі над ризиком. Клінічні випробування не проводяться, якщо є ризик виникнення летальних випадків.

4.3 Клінічне випробування повинно бути науково обґрунтоване, детально та доступно викладене в програмі та протоколі випробувань.

4.4 Усі клінічні випробування проводяться після обов'язкової оцінки матеріалів випробування комісіями з питань етики та відповідно до програми, завчасно схваленої цими самими комісіями.

4.5 Відповідальність за прийняття рішень та дії медичного характеру щодо пацієнта несе дослідник та керівник клінічного випробування.

4.6 Усі особи, які виконують клінічні випробування, повинні мати відповідну освіту, підготовку та досвід для виконання покладених на них завдань і призначаються керівником закладу, де проводяться випробування.

4.7 Пацієнт може бути залучений до проведення випробування тільки на підставі добровільної письмової згоди, отриманої після детального ознайомлення з матеріалами випробування, що планується.

4.8 Уся отримана під час клінічного випробування інформація повинна реєструватись, передаватись та зберігатись таким чином, щоб забезпечити точність та правильність її подання, інтерпретації



та верифікації.

4.9 Конфіденційність документів, які дають змогу встановити особистість суб'єктів дослідження, повинна бути забезпечена з дотриманням права на приватне життя та захист конфіденційності згідно з чинним законодавством України.

4.10 Система процедур, що використовується в ході клінічних випробувань, повинна забезпечувати високу якість та об'єктивність клінічних випробувань.

4.11 Застосування медичного обладнання за відповідних умов та з метою випробування не повинно ставити під загрозу клінічний стан та безпеку пацієнтів, безпеку та здоров'я користувачів або третіх осіб.

4.12 Умови зберігання, транспортування та експлуатації медичного виробу повинні відповідати вимогам керівництва з експлуатації медичного виробу та інструкції з техніки безпеки під час роботи з медичним виробом.

5. Права пацієнтів

5.1 Загальні положення

5.1.1 Участь пацієнтів у клінічних випробуваннях медичних виробів є добровільною.

5.1.2 Клінічні випробування медичних виробів проводяться за наявності інформованої письмової згоди пацієнта на участь у проведенні клінічних випробувань або письмової згоди його законного представника.

5.1.3 Пацієнт або його законний представник повинен бути поінформований про вплив випробування на його організм та можливі наслідки випробувань, властивості медичного виробу, його очікувану ефективність, ступінь ризику. Про дії пацієнта в разі непередбачених наслідків дії медичного виробу на стан його здоров'я, про умови страхування здоров'я пацієнта.

5.1.4 Заявник клінічних випробувань медичного виробу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань, але після затвердження програми клінічних випробувань укласти договір із страховою компанією про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, установленому законодавством.

5.1.5 Керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта у зв'язку з їх проведенням, а також на вимогу пацієнта або його законного представника.

5.1.6 Пацієнт має право відмовитись від участі в клінічних випробуваннях медичного виробу на будь-якій стадії проведення зазначених випробувань.

5.1.7 Пацієнти, які беруть участь в клінічному випробуванні, забезпечуються документальними посвідченнями про їхню участь у



клінічному випробуванні разом з необхідною інформацією для лікування, яке здійснюється паралельно.

5.1.8 Контактні реквізити, за якими можна звернутись за допомогою в разі погіршення стану здоров'я, пацієнту повинні надаватися в обов'язковому порядку.

5.1.9 Забороняється проведення клінічних випробувань медичних виробів за участю:

а) неповнолітніх, що не мають батьків (сиріт), або без письмової згоди батьків чи їх законних представників;

б) вагітних жінок, за винятком випадків, якщо медичні вироби, що випробовуються, призначені для вагітних жінок, а необхідну інформацію можливо отримати лише в процесі клінічних випробувань медичних виробів на вагітних жінках за умови повного виключення ризику завдання шкоди здоров'ю вагітної жінки та плоду;

в) осіб, що відбувають покарання в установах пенітенціарної системи або перебувають у місцях тимчасового позбавлення волі, або тимчасово утримуються на законних підставах (слідчих ізоляторах, камерах попереднього ув'язнення, приймачах-розподільниках тощо);

г) психічно хворих та осіб, які визнані недієздатними та мають опікуна, без письмової згоди їх законних представників.

5.1.10 Договір страхування здоров'я пацієнта, який бере участь у клінічних випробуваннях медичного виробу, укладається між заявником та страховою медичною організацією на користь пацієнта.

5.1.11. Обмеження або порушення прав пацієнта може бути оскаржене в судовому порядку.

5.2 Медична допомога пацієнтам (добровольцям), які беруть участь у випробуваннях

5.2.1 Лікар, який є дослідником, несе відповідальність за всі рішення і дії медичного характеру в рамках випробування.

5.2.2 Досліднику рекомендується повідомляти лікуючому лікарю, якщо такий є, щодо участі пацієнта у випробуванні за умови, якщо пацієнт не заперечує проти такого інформування лікуючого лікаря.

5.2.3 У разі припинення участі в клінічному випробуванні пацієнт не зобов'язаний сповіщати про причини, які спонукали його достроково припинити участь у проведенні випробування, дослідник повинен спробувати визначити причини, виявляючи при цьому повну повагу до прав пацієнта.

6 Порядок інформування пацієнта (добровольця) про клінічні випробування

6.1 Клінічна база не розпочинає випробування доти, доки комісія з питань етики не ухвалить форму інформованої письмової згоди та інші матеріали, які дають змогу проводити клінічні випробування із залученням пацієнтів.

6.2 Зміст (редакція) інформованої письмової згоди та інші матеріали можуть переглядатись у період проведення випробувань, якщо відкриваються нові обставини, що можуть вплинути на згоду



пацієнта. Усі нові редакції документів в обов'язковому порядку проходять ухвалення комісією з питань етики, а факт доведення її до пацієнта повинен бути документально підтвердженим.

6.3 Призначений керівництвом клінічної бази керівник клінічного випробування та його співробітники не повинні чинити тиску на пацієнта чи будь-яким чином спонукати до участі або продовження участі в ході випробування.

6.4 Інформація про випробування повинна бути доведена до досліджуваного в доступній та зрозумілій формі.

6.5 Усна та письмова інформація про випробування повинна відповідати таким вимогам:

- використовувати мінімум спеціальних термінів;
- не використовувати висловлювань, які можуть спонукати пацієнта чи його законного представника відмовитись від своїх законних прав;
- не використовувати заяв, які обмежують відповідальність дослідника, клінічної бази, заявника чи їх законних представників.

6.6 Дослідник повинен до отримання інформованої згоди надати пацієнту чи його законному представникові достатню кількість часу для прийняття рішення про участь у випробуванні та можливість отримати детальну інформацію про випробування.

6.7 До залучення пацієнта до випробування він сам чи його представник та особа, що проводила роз'яснювальну бесіду, підписують (із зазначенням дати) інформовану письмову згоду.

6.8 У разі, якщо пацієнт чи його представник не вміють або не можуть читати, необхідно забезпечити присутність фізичної особи, не залученої до проведення клінічного випробування (далі - незацікавлена особа), протягом всієї роз'яснювальної бесіди. Після прочитання та роз'яснення пацієнтові чи його представнику інформованої письмової згоди та інших матеріалів пацієнт чи його представник дає усну згоду на участь досліджуваного у випробуванні і, якщо вони здатні, підписують з визначенням дати інформовану письмову згоду. Незацікавлена особа також підписує та проставляє дату на інформованій письмовій згоді, чим підтверджує, що інформація, викладена в зазначеному документі та інших матеріалах, роз'яснена та правильно сприйнята пацієнтом чи його представником, а сама згода надана добровільно.

6.9 У разі залучення до випробувань як пацієнта досліджуваної дитини положення пунктів 6.1 - 6.8 розповсюджуються на його батьків чи інших законних представників.



7 Одержання схвалення комісії з питань етики

7.1 Комісія з питань етики

7.1.1 Схвалення клінічного випробування може здійснювати комісія з питань етики, яка утворюється та діє при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування (локальні комісії з питань етики), або Центральна комісія з питань етики, визначена МОЗ України.

7.1.2 У своїй діяльності комісія з питань етики керується загально визнаними міжнародними нормами, Гельсінською декларацією, вимогами належної клінічної практики, чинними нормативно-правовими актами України, у тому числі цими Правилами.

7.1.3 Комісії з питань етики рівні щодо своїх повноважень у схваленні клінічного випробування. При відсутності діючої комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі або якщо її діяльність не відповідає зазначеним у підпункті 7.1.2 пункту 7.1 цих Правил вимогам, а також при проведенні багатоцентрових клінічних випробувань заявник звертається за схваленням клінічного випробування до Центральної комісії з питань етики.

7.1.4 Якщо клінічне випробування було схвалено Центральною комісією з питань етики, то в разі наявності діючої локальної комісії з питань етики дослідник надає схвалення Центральної етичної комісії до локальної комісії з питань етики. При цьому локальна комісія з питань етики визнає схвалення клінічного випробування Центральною комісією з питань етики.

7.1.5 У разі, якщо одна комісія з питань етики надала мотивовану відмову в проведенні клінічного випробування на певній клінічній базі, то забороняється звертатись до іншої комісії з питань етики (крім Центральної комісії з питань етики) для схвалення того самого випробування на тій самій клінічній базі.

7.1.6 Комісія з питань етики повинна розглядати кожне поточне випробування за поданням заявника (спонсора).

7.1.7 Комісія з питань етики має право вимагати, щоб пацієнтам (добровольцям) випробування були надані додаткові відомості про випробування, якщо, на думку комісії з питань етики, ця інформація підвищить ступінь захисту прав, безпеки та гідності пацієнтів (добровольців) випробування.

7.1.8 У разі, якщо згоду на участь пацієнта (добровольця) у випробуванні дає його законний представник, а також у разі, якщо протоколом передбачено неможливість отримання згоди від пацієнта чи його законного представника на участь пацієнта у випробуванні до моменту включення, комісія з питань етики повинна упевнитись, що наданий протокол випробування і/або інша документація відповідає нормативним та етичним вимогам для таких випробувань.

7.1.9 Комісія з питань етики розглядає розмір та порядок виплат (якщо вони передбачені) пацієнтам випробування, щоб упевнитись у відсутності зацікавленості або примушення пацієнтів до випробування.



Розмір виплат повинен бути завчасно визначений.

7.2 Схвалення клінічного випробування комісією з питань етики

7.2.1 До початку клінічного випробування медичного виробу комісія з питань етики повинна отримати такі документи:

- направлення Державної служби про початок проведення клінічних випробувань до лікувально-профілактичного закладу;
- програму(и) випробувань чи поправку(и) до неї;
- проект форми інформованої письмової згоди пацієнта (добровольця) та її подальші редакції, запропоновані заявником для використання у випробуванні;
- опис дій із залучення суб'єктів до участі у випробуванні, письмові матеріали, які надаватимуть пацієнтам (добровольцям); досьє дослідника; іншу наявну інформацію про підстави, мету, завдання, обсяг, доцільність і безпеку випробувань;
- інформацію про виплати та компенсації пацієнтам випробування;
- відомості про дослідників, у т. ч. їх кваліфікацію.

Матеріали клінічного випробування подаються до комісії з питань етики в одному примірнику.

7.2.2 Комісія з питань етики розглядає надані матеріали та схвалює клінічне випробування або надає мотивовану відмову в схваленні клінічного випробування.

Комісія з питань етики має право водночас запросити додаткові матеріали (інформацію), необхідні для прийняття рішення, або надати пропозиції для внесення змін у надані матеріали. Час, потрібний для надання додаткових матеріалів та доопрацювання, не входить до терміну розгляду матеріалів клінічного випробування.

Про прийняте рішення комісія з питань етики направляє письмовий мотивований висновок заявнику та Державній службі.

7.2.3 Термін розгляду та надання висновку заявнику - не більше 30 днів з дати одержання комісією з питань етики матеріалів клінічного випробування.

7.2.4 У разі, якщо комісія з питань етики запросила додаткову інформацію або надала пропозиції для внесення змін у надані матеріали, заявник протягом 30 календарних днів надає необхідні матеріали, уносить зміни або надсилає листа з обґрунтуванням термінів, потрібних для їх підготовки.

Якщо заявник не представив необхідної інформації протягом 30 днів, матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду.

Надалі, на бажання заявника, матеріали повторно подаються на розгляд до комісії з питань етики в установленому порядку.

8 Клінічна база

8.1 Порядок визначення клінічної бази

8.1.1 Клінічну базу з проведення випробувань медичних виробів визначає Державна служба на підставі заяви (листа-клопотання) керівника потенціальної клінічної бази.

До заяви додаються:



- curriculum vitae (автобіографія) дослідників та персоналу, які залучатимуться до проведення клінічних випробувань;
- копія статуту лікувально-профілактичного закладу;
- копії посвідчень про акредитацію лікувально-профілактичного закладу та його науково-дослідних лабораторій;
- ліцензія лікувально-профілактичного закладу на право здійснення відповідної медичної практики;
- положення про створення комісії з питань етики, затверджене лікувально-профілактичним закладом (у разі наявності цих комісій);
- документи щодо діяльності комісії з питань етики у лікувально-профілактичному закладі.

8.1.2 Експертиза наданих матеріалів здійснюється Державною службою у термін до 45 календарних днів.

8.1.3 У разі необхідності Державна служба може проводити інспекційну перевірку лікувально-профілактичного закладу щодо відповідності наданої інформації та можливості цього закладу проводити клінічні випробування. Час, потрібний для здійснення інспекційної перевірки клінічної бази, не входить до терміну проведення експертизи матеріалів.

8.1.4 До проведення інспекційної перевірки Державна служба повідомляє керівнику лікувально-профілактичного закладу за 7-14 днів про термін проведення інспекційної перевірки. За результатами інспекційної перевірки готується звіт.

8.1.5 На підставі позитивних результатів експертизи наданих матеріалів та результатів проведеної інспекційної перевірки Державна служба складає Перелік лікувально-профілактичних закладів, які можуть проводити клінічні випробування медичних виробів, та подає його на затвердження до МОЗ України. Лікувально-профілактичні заклади, які не ввійшли до Переліку, одержують мотивовану відмову.

8.1.6 У разі відмови керівництво лікувально-профілактичного закладу може повторно звертатись до Державної служби.

8.1.7 Лікувально-профілактичний заклад може бути вилучений з Переліку клінічних баз рішенням Державної служби на підставі виявлення:

- фальсифікації даних щодо клінічного випробування та/або інформації щодо лікувально-профілактичного закладу;
- відсутності підготовленого персоналу для проведення клінічного випробування;
- порушення умов проведення клінічного випробування відповідно до цих Правил, схваленої програми, чинного законодавства та етичних норм проведення клінічних випробувань, виявлених під час проведення інспекційної перевірки клінічного випробування;
- відсутності документації щодо діяльності комісії з питань етики лікувально-профілактичного закладу (у разі наявності таких комісій);
- заяви керівника лікувально-профілактичного закладу.



8.2 Ресурси клінічної бази

8.2.1 Клінічна база повинна мати достатнє матеріально-технічне забезпечення (приміщення, лікувально-діагностичне, відповідне лабораторне, стоматологічне обладнання) для того, щоб провести клінічне випробування належним та безпечним методом.

8.2.2 Клінічна база у своєму штаті повинна мати достатню кількість кваліфікованого персоналу для забезпечення проведення належного, безпечного та якісного клінічного випробування медичного виробу.

8.2.3 У клінічній базі повинен бути список осіб, які володіють необхідною кваліфікацією та досвідом роботи у відповідній галузі, які при необхідності та за дорученням (домовленістю) виконують дії, пов'язані з клінічним випробуванням.

8.2.4 Клінічна база повинна продемонструвати (наприклад, на базі ретроспективних даних) можливість підбору протягом визначеного терміну необхідної кількості пацієнтів (добровольців) для участі у випробуванні.

8.2.5 Підрозділи клінічної бази (лабораторії, відділення функціональної діагностики та ін.), які виконують випробування, пов'язані з оцінкою кількісних характеристик і отриманням точних даних лабораторними методами та іншими технічними засобами, повинні бути акредитовані метрологічною службою у встановленому порядку.

8.2.6 У період випробувань клінічна база повинна забезпечити надання досліджуваному необхідної медичної допомоги в усіх випадках погіршення його стану та забезпечити в разі необхідності також і після завершення випробувань його стаціонарне або амбулаторне лікування.

8.3 Керівництво клінічної бази

8.3.1 Керівництво клінічної бази несе повну відповідальність за якість, безпеку проведення клінічного випробування та достовірність отриманих результатів.

8.3.2 Керівництво клінічної бази повинно забезпечити, щоб весь персонал, який бере участь у проведенні випробування, за своїм фахом і сферою діяльності відповідав меті і завданням випробування, мав досвід роботи з медичними виробами, які проходять випробування, був повною мірою ознайомлений з протоколом випробування, іншими документами, які стосуються його участі у випробуваннях, а також зі своїми функціями та обов'язками при проведенні клінічного випробування.

8.3.3 Керівництво клінічної бази повинно забезпечувати регулярне підвищення кваліфікації персоналу клінічної бази, який бере участь у випробуваннях, шляхом участі в семінарах, що проводить Державна служба, міжнародних семінарах, конференціях у галузі проведення клінічних випробувань, та атестацію у встановленому законодавством порядку.



8.3.4 Керівництво клінічної бази не повинно перешкоджати моніторингу та аудиту з боку заявника, організації-розробника та інспекційним перевіркам Державної служби.

8.3.5 Керівник клінічної бази, де проводяться клінічні випробування медичного виробу, узгоджує програму клінічних випробувань медичного виробу та призначає її керівника.

Керівником програми випробувань може бути призначений науковий співробітник або лікар, який має стаж роботи не менше 3 років або досвід наукової роботи.

9 Дослідник

9.1 Кваліфікація, права та обов'язки дослідника

9.1.1 Дослідником має бути спеціаліст з відповідною освітою, науковим ступенем (за наявності такого), професійною підготовкою та досвідом, що дає змогу йому взяти на себе відповідальність за належне проведення клінічного випробування. Кваліфікація дослідника повинна підтверджуватись його науковою біографією (curriculum vitae) або іншими документами, які можуть бути запитані заявником, Державною службою.

9.1.2 Дослідник повинен:

- досконало знати, як використовувати досліджуваний медичний виріб у відповідності до інструкції із застосування медичного виробу, програми випробування, інформації про виріб та інших джерел інформації, що надає заявник;
- ознайомлюватися з програмою клінічного випробування перед її підписанням;
- забезпечувати відповідний підбір пацієнтів для проведення клінічного випробування;
- забезпечувати наявність необхідної інформації в пацієнта для надання інформованої письмової згоди;
- забезпечувати одержання інформованої письмової згоди пацієнта та її оформлення у вигляді відповідного документа;
- забезпечувати документальне оформлення участі кожного пацієнта у відповідному клінічному випробуванні;
- гарантувати уникнення конфлікту з інтересами пацієнта, який може виникнути при проведенні клінічного випробування;
- забезпечувати дотримання програми клінічного випробування всіма особами, відповідальними за проведення клінічного випробування в його установі. Про будь-який відступ від програми має бути повідомлено заявнику і керівництву клінічної бази та задокументовано;
- уживати необхідних заходів для забезпечення правильного проведення та завершення клінічного випробування;
- уживати необхідних заходів щодо лікування у непередбачених випадках, якщо це потрібно для захисту здоров'я та благополуччя пацієнта;
- знати та дотримуватись правил якісної медичної практики;
- регулярно проходити підвищення кваліфікації шляхом участі в семінарах, міжнародних семінарах, конференціях у галузі проведення



клінічних випробувань та проходити атестацію у встановленому законодавством порядку;

- не перешкоджати моніторингу та аудиту з боку заявника, а також інспекційним перевіркам Державної служби;

- негайно повідомляти заявника, керівництво клінічної бази та комітет з питань етики:

- а) про відхилення від програми або зміни в програмі з метою усунення безпосередньої загрози пацієнтам випробування;

- б) про зміни, які збільшують ризик для пацієнтів та значно впливають на проведення випробування;

- в) про всі тяжкі та непередбачені ефекти медичного виробу, які є одночасно значними та непередбаченими;

- г) про нові дані (відомості), які можуть свідчити про збільшення ризику для суб'єктів чи несприятливо впливати на саме випробування;

- нести основну відповідальність за точність, чіткість та безпеку всіх даних клінічного випробування, документів та записів про пацієнтів у місці проведення випробування як під час, так і після завершення клінічного випробування. Будь-які зміни до даних повинні вноситися лише вповноваженими особами, підписуватися та датуватися ними при збереженні даних до внесення змін для порівняння;

- забезпечувати збереження основних відомостей про хід клінічного випробування протягом періоду, установленого його програмою;

- здійснювати нагляд та розподіл обов'язків між усіма учасниками клінічного випробування, відповідальними за його проведення та оцінку в своєму центрі проведення клінічних випробувань;

- забезпечувати подання звітності щодо медичних виробів, які є об'єктом проведення клінічного випробування.

9.2 У разі необхідності дослідник має право вимагати від заявника додаткову (до зазначеної в п. 3.2) інформацію про медичний виріб, яку він вважає важливою для забезпечення об'єктивності та безпеки випробувань.

9.3 У разі проведення багатоцентрових клінічних випробувань усі дослідники отримують від заявника інструкції щодо дотримання програми та протоколу, єдиних стандартів оцінки клінічних та лабораторних показників, а також щодо заповнення іншої нормативної документації.

9.4 Звіт за результатами клінічних випробувань обов'язково повинен бути підписаний клінічним(и) дослідником(ами) із зазначенням дати початку та закінчення проведення клінічного випробування.

10 Заявник (спонсор)



10.1 Обов'язки

10.1.1 Заявник повинен забезпечити якість наданої інформації, ідентичність виробів, що надані для випробування інформації, наведеної у документації.

10.1.2 Заявник повинен представити документацію на досліджуваний медичний виріб відповідно до стадії розробки медичного виробу, забезпечити його виробництво у відповідності до нормативних вимог, забезпечити кодування виробу та необхідне маркування.

10.1.3 Заявник повинен:

- забезпечити клінічного дослідника програмою клінічного випробування та подальшими схваленими поправками до неї;

- підписати узгоджену програму клінічного випробування і затвердити її в Державній службі та ухвалити в комісії з питань етики;

- забезпечити доступ клінічного дослідника до необхідної інформації та/чи, якщо необхідно, проведення тренування щодо використання медичного виробу відповідно до програми клінічного випробування;

- в обов'язковому порядку повідомити про всі відомі клінічному досліднику нещасні випадки та шкідливі ефекти приладу до початку випробувань, а також комісію з питань етики та Державну службу;

- вести протоколи засідань, на яких приймаються рішення щодо реалізації програми клінічних випробувань медичного виробу;

- забезпечити страхування пацієнтів (добровольців) клінічного випробування;

- забезпечити своєчасну доставку досліджуваного медичного виробу досліднику;

- документально оформити доставку, приймання, видавання, повернення та знешкодження медичного виробу;

- установити процедури вилучення та знешкодження досліджуваного медичного виробу й оформлення відповідних актів (відклику бракованих партій, повернення медичного виробу після закінчення випробування чи після закінчення терміну дії).

10.1.4 Заявник при проведенні багатоцентрових випробувань повинен забезпечити отримання письмової згоди всіх сторін про надання повного доступу до всіх дослідницьких центрів, які беруть участь у випробуванні, та до первинних даних (документів) і звітів для їх моніторингу, незалежної оцінки відповідності, а також державного контролю.

10.1.5 Порядок відшкодування шкоди, заподіяної життю та здоров'ю пацієнта, який бере участь у випробуванні, визначається у відповідності до чинного законодавства України.

10.2 Виготовлення, маркування та кодування досліджуваного медичного виробу

10.2.1 Заявник зобов'язаний забезпечити безпеку роботи досліджуваного медичного виробу протягом усього випробування.



10.2.2 Заявник повинен мати достатню кількість досліджуваного медичного виробу для оцінки його відповідності нормативно-технічній документації та документально оформлені результати вибіркового аналізу партій медичних виробів з визначенням їх функціональних характеристик, а за необхідності і склад.

10.2.3 Заявник повинен забезпечити зберігання зразків медичних виробів до закінчення аналізу даних щодо випробування або протягом терміну, визначеного чинним законодавством України, у залежності від того, який період зберігання є тривалішим.

10.2.4 Маркування медичного виробу повинно відповідати чинним нормативним вимогам з визначенням терміну та умов зберігання медичного виробу.

10.2.5 Упаковка досліджуваного медичного виробу повинна захищати його від забруднення та псування при транспортуванні і зберіганні.

10.2.6 Заявник доставляє досліджуваний медичний виріб на клінічну базу тільки після того, як отримано схвалення (позитивний висновок) від комісії з питань етики та рішення Державної служби про початок та проведення клінічного випробування.

10.2.7 У письмових процедурах заявника повинні бути інструкції для дослідника стосовно правил отримання, обліку, зберігання, видавання медичного виробу, вилучення невикористаного медичного виробу та повернення його заявнику або методи його утилізації, що не суперечать чинним нормативним вимогам.

10.3 Організація збору, зберігання даних і ведення записів

10.3.1 Заявник повинен зберігати всі документи, що мають стосунок до випробування у відповідності до вимог цих Правил.

10.3.2 Якщо клінічне випробування припиняється на вимогу заявника, тоді він повинен обов'язково довести до відома дослідників, які беруть участь у випробуванні, або керівництва клінічної бази, а також Державної служби про припинення проведення клінічного випробування та його причини.

10.4 Доступ до документації на випробування

10.4.1 Заявник повинен забезпечити, щоб у протоколі або договорі було передбачено, що одним з обов'язків дослідника є забезпечення доступу осіб, які здійснюють моніторинг та незалежну оцінку відповідності, представників Державної служби та компетентних органів з перевірки проведення клінічного випробування до вхідних даних та даних, отриманих під час проведення випробування.

10.4.2 Заявник повинен переконатись у тому, що кожен пацієнт дав інформовану письмову згоду на прямий доступ до його вхідних медичних записів осіб, що здійснюють моніторинг та належну оцінку відповідності, представників Державної служби та компетентних органів.

10.5 Інформація щодо безпеки медичного виробу



10.5.1 Заявник з дослідником несуть повну відповідальність за поточну оцінку безпеки досліджуваного медичного виробу протягом всього клінічного випробування.

10.5.2 Заявник зобов'язаний повідомити дослідника, клінічну базу, комісію з питань етики, Державну службу про всі встановлені факти, які можуть небезпечно вплинути на безпеку досліджуваних, суттєво вплинути на хід випробування, та прийняті раніше рішення.

10.5.3 Сповідати про всі непередбачені серйозні ефекти та тяжкі наслідки з боку медичного виробу.

10.5.4 Повідомляти клінічного дослідника(ів) про еволюційний статус медичного виробу та вимоги, необхідні для перевірки роботи та безпеки медичного виробу.

10.5.5 Заявник повинен постійно подавати на розгляд уповноваженим органам усі нові дані про медичний виріб та періодичні звіти щодо безпеки досліджуваного медичного виробу.

11 Проведення клінічного випробування

11.1 Початок клінічного випробування

Клінічні випробування можуть бути розпочаті лише за наявності таких документів:

- рішення Державної служби про початок та проведення клінічного випробування медичного виробу, оформлене у вигляді направлення на клінічні випробування у визначений Державною службою лікувально-профілактичний заклад (клінічну базу);
- схвалення (позитивного рішення) на проведення клінічного випробування комісією з питань етики;
- договору про початок та проведення клінічних випробувань медичних виробів, який укладається між лікувально-профілактичним закладом та заявником клінічного випробування медичного виробу.

У договорі про проведення клінічних випробувань повинні бути зазначені такі відомості:

- терміни та обсяги клінічного випробування;
- загальна вартість клінічних випробувань;
- форма оформлення результатів клінічних випробувань медичного виробу;
- умови страхування здоров'я пацієнтів, які беруть участь у клінічних випробуваннях медичного виробу;
- форма інформованої письмової згоди пацієнта (добровольця) на участь у клінічному випробуванні.

11.2 Дотримання програми та протоколу клінічних випробувань

11.2.1 Випробування повинні проводитись у відповідності до програми та протоколу, узгодженого з керівництвом клінічної бази та схваленого комісією з питань етики.

11.2.2 Дослідник (клінічна база) не повинен відхилятися від програми (протоколу) або вносити зміни без згоди заявника та без додаткового розгляду комісії з питань етики виправленої програми та ухвалення нею поправок до програми, за винятком тих випадків, коли необхідно усунути безпосередню загрозу пацієнтам випробування



або коли зміни стосуються тільки адміністративних чи технічних аспектів випробування (наприклад, заміна монітору, заміна номера телефону). Дослідник (клінічна база) чи заявник повинні пояснювати та документально оформляти всі відхилення від затвердженої програми (протоколу).

11.2.3 У найкоротші терміни опис змін до програми (протоколу) повинен бути направлений:

- заявнику для узгодження з ним;
- на розгляд та затвердження комісії з питань етики;
- Державній службі.

11.3 Облік, зберігання, використання досліджуваного медичного виробу

11.3.1 Відповідальність за облік та зберігання досліджуваного медичного виробу в клінічній базі покладається на керівництво клінічної бази.

11.3.2 Дослідник зобов'язаний вести приймання, облік і списання виробів, які проходять випробування у відповідності до законодавчих і нормативних актів, що регламентують обіг матеріальних цінностей у закладах охорони здоров'я, а також веде облік, який забезпечує можливість ідентифікації випробуваного виробу і пов'язаного з ним досліджуваного хворого на будь-якій стадії випробувань, і після їх завершення, у разі необхідності, дослідник забезпечує утилізацію використаних виробів відповідно до санітарних норм і правил.

11.3.3 Досліджувані медичні вироби повинні зберігатись у відповідності до інструкцій заявника та вимог нормативних документів.

11.3.4 Якщо проведення клінічного випробування потребує ввезення на територію України досліджуваних медичних виробів, вивезення з території України невикористаних досліджуваних медичних виробів, воно може бути здійснено відповідно до чинного законодавства України.

11.4 Документація

11.4.1 Клінічна база повинна мати умови для зберігання та архівування документації, що має стосунок до клінічного випробування.

11.4.2 Документація, що має відношення до проведення клінічних випробувань, повинна зберігатись у термін, визначений чинним законодавством України, та в разі необхідності надаватись на запит лише заявнику випробувань, комісії з питань етики, Державній службі, суду та іншим органам, які мають повноваження на отримання такої документації.

11.4.3 Дослідник (клінічна база) зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів, які спрямовані на запобігання випадковому чи передчасному знищенню документів щодо клінічного випробування.

11.5. Завершення клінічного випробування. Порядок звітності



11.5.1 Заявник інформує Державну службу та комісію з питань етики про завершення випробування, а також про дострокове його завершення протягом 15 днів із зазначенням причин дострокового завершення випробування.

11.5.2 Щорічно (або на вимогу) під час проведення клінічного випробування дослідник надає комісії з питань етики, заявнику та Державній службі письмові звіти про хід випробування. Надалі в письмових звітах детально відображаються всі нещасні випадки, шкідливі та тяжкі ефекти.

11.5.3 У разі нещасних випадків, шкідливих та тяжких ефектів чи змін, які мають суттєвий вплив на проведення випробування та збільшують ризик для пацієнтів, дослідник терміново подає заявнику, комісії з питань етики та Державній службі повідомлення, а потім в 10-денний термін детальний письмовий звіт.

11.5.4 У разі смерті пацієнта, спричиненої клінічним випробуванням медичного виробу, разом із повідомленням про смерть пацієнта дослідник повинен на запит заявника, Державної служби та комісії з питань етики надати всю необхідну додаткову інформацію відповідно до запиту. Керівництво клінічної бази та заявник повинні забезпечити інформування рідних, батьків чи законних представників пацієнта про смерть останнього.

11.5.5 Після завершення клінічного випробування клінічною базою заявнику видається протокол про проведення випробування з відповідними додатками та зауваженнями (якщо такі є) щодо обмеження кількості користувачів та показів до застосування.

Одним з основних пунктів протоколу є експертний висновок, у якому має бути визначено, що медичний виріб потребує/не потребує додаткових досліджень, клінічні характеристики (параметри) відповідають/не відповідають вимогам їх використання в клінічній практиці. Медичний виріб може/не може застосовуватися в клінічній практиці.

11.5.6 Протокол про результати клінічного випробування медичного виробу (додаток 5) складається дослідником або керівником клінічного випробування з обов'язковими додатками до нього (додаток 6) та узгоджується з керівником лікувально-профілактичного закладу.

11.6 Дострокове припинення клінічних випробувань

У разі виявлення невідповідності проведення клінічних випробувань чинному законодавству, цим Правилам, національним стандартам, затвердженій програмі та протоколу випробувань Державна служба вправі прийняти рішення про припинення клінічного випробування та відкликання виданого направлення до повного усунення виявлених недоліків.

11.7 Фінансування клінічних випробувань медичного виробу

11.7.1 Фінансування клінічних випробувань здійснюється за рахунок:

- коштів державного бюджету, у межах асигнувань, виділених МОЗ України;



- коштів місцевих бюджетів, у межах асигнувань, виділених управлінням охорони здоров'я;
- коштів організації-розробника, виробника медичного виробу;
- коштів заявника (спонсора);
- інших джерел, не заборонених чинним законодавством України.

11.7.2 Забороняється оплата праці дослідників та спеціалістів клінічної бази, де проводяться клінічні випробування, безпосередньо організацією-розробником медичного виробу, заявником (спонсором), іншими юридичними та фізичними особами, які фінансують проведення клінічного випробування.

12 Моніторинг

12.1 Моніторинг проводиться з метою перевірки забезпечення прав, безпеки та охорони здоров'я пацієнтів при проведенні випробування. Підтвердження точності та повноти отриманих в ході проведення випробування даних, підтвердження відповідності клінічного випробування, що проводиться, цим Правилам та затвердженому протоколу випробування.

12.2 Фізична особа, яка проводить моніторинг (далі - монітор), повинна мати відповідну підготовку, володіти науковими-технічними та медичними знаннями, необхідними для виконання своїх функцій. Монітори призначаються заявником (спонсором). Кваліфікація монітора повинна бути підтверджена документально.

12.3 Монітор повинен бути ознайомлений з функціональними характеристиками медичного виробу, протоколом випробування, формою письмової інформованої згоди та іншими матеріалами, що надаються пацієнту випробування, стандартними процедурами, цими Правилами та нормативно-правовими вимогами.

12.4 Монітор виступає сполучною ланкою між заявником та дослідником. Забезпечує, щоб кожний дослідник мав інструкцію з використання медичного виробу, усі документи та матеріали, необхідні для проведення випробування належним чином і у відповідності до нормативних вимог.

12.5 Забезпечує, щоб усі задіяні у випробуванні дослідники та персонал були на достатньому рівні ознайомлені з метою та процесом випробування.

12.6 Монітор має право:

узяти участь у процесі проведення клінічного випробування, але не має жодного права втручатись у сам процес випробування;

перевірити:

чи використовується медичний виріб відповідно до програми клінічного випробування;



чи відомо заявнику про необхідність модифікації роботи медичного виробу чи методу його застосування;

чи має клінічний дослідник, персонал обладнання для проведення клінічного випробування на безпечному та ефективному відповідному рівні;

чи має клінічний дослідник доступ до необхідної кількості приладів;

чи була одержана згода з відповідними підписами та даними від кожного суб'єкта на момент початку їхньої участі у випробуванні та проведенні будь-яких процедур;

чи було дотримано процедуру фіксування та повідомлення спонсора про нещасні випадки та шкідливі ефекти медичного виробу;

чи здійснюються ремонт і стандартизація обладнання, необхідного для оцінки клінічного випробування, та чи це документується;

чи документуються й обговорюються з клінічним дослідником та доводяться до відома заявника відомості про відмову пацієнта та/або невідповідності клінічних випробувань до узгодженої програми;

при встановленні невідповідності: чи повинна бути переглянута клінічним дослідником та доведена до відома спонсора у формі письмового звіту перевірки необхідність модифікації медичного виробу.

12.7 Монітор має право вказати досліднику на наявність порушень протоколу, стандартних процедур, цих Правил, чинного законодавства України.

12.8 Монітор повинен дотримуватись стандартних процедур, установлених заявником та цими Правилами.

12.9 Результати перевірки повинні бути викладені монітором у вигляді звіту із зазначенням дати, назви клінічної бази, прізвища монітора, дослідника; короткого опису об'єктів випробування, отриманих результатів, виявлених недоліків та порушень, заходів щодо їх усунення, рекомендацій та надані заявнику.

13 Незалежна оцінка відповідності

13.1 Незалежна оцінка відповідності є самостійною процедурою, не пов'язаною з моніторингом та контролем якості, основною задачею (метою) якої є проведення всебічної перевірки Державною службою відповідності клінічного випробування цим Правилам, чинному законодавству, програмі та протоколу клінічних випробувань.

13.2 Незалежна оцінка відповідності може проводитись Державною службою або уповноваженими нею установами. До проведення незалежної оцінки відповідності можуть залучатись незалежні особи, які не беруть участі в даному випробуванні, але мають відповідну підготовку, володіють науково-технічними та медичними знаннями,



необхідними для виконання своїх функцій (далі - перевірки), кваліфікація яких повинна бути підтверджена документально.

13.3 Державна служба або уповноважені нею установи повинні забезпечити проведення незалежної оцінки відповідності клінічного випробування до стандартних процедур, які визначають об'єкти оцінки, частоту та метод проведення перевірок, а також форму та зміст звіту перевірок.

13.4 Незалежній оцінці відповідності підлягають документи, приміщення, устаткування та обладнання, записи, система забезпечення якості та інші ресурси, які мають відношення до клінічного випробування та які можуть зберігатися у лікувально-профілактичному закладі, в офісах спонсора та/або контрактної дослідницької організації або в інших установах, які перевірки вважають за необхідне проінспектувати.

13.5 Незалежна оцінка відповідності клінічного випробування може проводитися планово, цілеспрямовано (у разі потреби) або ретроспективно після його завершення.

13.6 Незалежна оцінка відповідності проводиться не раніше як через 14 календарних днів після надсилання попереднього повідомлення та узгодження з відповідальним дослідником та/або спонсором клінічного випробування дати початку та тривалості перевірки, її мети, переліку документів та приміщень, що перевірятимуться.

13.7 Особи, які проводять Незалежну оцінку відповідності, зберігають конфіденційність інформації, яку одержують під час перевірки матеріалів клінічного випробування, у відповідності до чинного законодавства та міжнародних вимог.

13.8 При проведенні Незалежної оцінки відповідності клінічного випробування на клінічній базі обов'язковою є присутність відповідального дослідника; можуть бути присутні й представники заявника.

13.9 За результатами Незалежної оцінки відповідності складається акт, у якому зазначаються зауваження (за наявності) та терміни їх усунення. Акт про перевірку перевірки надсилають заявнику та відповідальному досліднику клінічного випробування.

13.10 У разі виявлених під час перевірки недоліків, які не можуть вплинути на результати клінічного випробування та не вимагають тимчасової або повної зупинки клінічного випробування, дослідник та/або спонсор мають їх усунути. Установлюється графік усунення недоліків та зазначається дата, коли спонсор інформує перевіряльників про хід його виконання та завершення.



Якщо виявлені недоліки не були усунуті в зазначені терміни та не надано обґрунтоване пояснення причин, то Державна служба може повністю зупинити проведення клінічного випробування.

13.11 Перевірники можуть призначити повторну перевірку клінічного випробування медичного виробу для перевірки усунення недоліків, які були виявлені під час попередньої Незалежної оцінки відповідності.

13.12 Якщо під час Незалежної оцінки відповідності були виявлені порушення проведення клінічного випробування, які впливають на його результати, то випробування може бути тимчасово зупинене (наприклад, невиконання умов, наданих у заяві на проведення клінічного випробування; порушення етичного характеру; фальсифікація даних клінічного випробування). Якщо вищезазначені порушення підтверджуються під час ретроспективної Незалежної оцінки відповідності, то результати клінічного випробування не визнаватимуться.

Про прийняте рішення та про підстави для прийняття рішення щодо тимчасової зупинки клінічного випробування Державна служба або вповноважені нею установи повідомляє заявнику.

13.13 Заявник у тижневий термін надає письмову відповідь до Державної служби або вповноваженої нею установи. Якщо спонсор не надав у цей термін мотивованої відповіді щодо виявлених порушень, можливості та графіка їх усунення, клінічне випробування може бути повністю зупинено.

13.14 Якщо під час незалежної оцінки відповідності були виявлені серйозні порушення вимог проведення випробування та порушення, що постійно повторюються, Державна служба має право прийняти рішення про усунення дослідника чи клінічної бази від проведення випробування та призначити іншу клінічну базу.

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських
засобів і виробів медичного
призначення

І.Б.Демченко



Додаток 1
до Правил проведення
клінічних випробувань
медичної техніки
та виробів медичного
призначення

ДОСЬЄ
клінічного дослідника

Досьє клінічного дослідника повинно містити:

1. Огляд літератури, обґрунтування необхідності та мети застосування медичного виробу та проекту клінічного випробування.

2. Загальний опис медичного виробу та його складових частин (технічний паспорт).

3. Інструкцію з експлуатації медичного виробу (приладу) щодо його використання та встановлення.

Інструкція повинна обумовлювати можливі потенційні ризики застосування, суперечності, попередження тощо, які стосуються медичного виробу (приладу).

4. Рекомендації виробника щодо проведення клінічних випробувань.

5. Опис матеріалів, які використовуються в медичному виробі (приладі).

6. Огляд попереднього клінічного досвіду в роботі з медичним виробом (приладом) та з медичними виробами аналогічного застосування.

7. Перелік міжнародних та національних стандартів, якщо такі є, яких необхідно дотримуватися.

Досьє клінічного дослідника в разі модернізації, удосконалення медичного виробу чи введення (виявлення) допоміжних функцій може доповнюватися новою важливою інформацією впродовж перебігу клінічного випробування, про що має бути повідомлено дослідників.

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських
засобів і виробів медичного
призначення

І.Б.Демченко



Додаток 2
до Правил проведення
клінічних випробувань
медичної техніки
та виробів медичного
призначення

ПРОЕКТ ПРОГРАМИ
клінічного дослідження

До проекту програми клінічного випробування рекомендується включити такі розділи:

Вступна частина.

Мета випробувань та організація їх проведення.

Умови, обсяг, зміст та особливості випробувань.

Оформлення результатів випробувань.

У розділі "Вступна частина" наводять:

- повну назву медичного виробу, його призначеність, галузь застосування;
- назву організацій: розробника, медичного співвиконавця, виробника дослідних зразків.

У розділі "Мета випробувань та організація їх проведення" зазначають:

- мету випробування (визначення можливості використання виробу в клінічній практиці, корегування інструкції з медичного застосування виробу, уточнення рекомендацій щодо використання виробу тощо);
- кількість дослідних зразків, які підлягають випробуванню, їх комплектацію, перелік необхідних витратних матеріалів, засобів реєстрації чи контролю;
- назву наявних вітчизняних чи зарубіжних аналогів, з якими можливо порівняти запропонований до випробувань новий виріб;
- перелік відділень, лабораторій, кафедр чи лікувально-профілактичних кабінетів, у яких передбачається проводити випробування (з урахуванням призначеності виробу).

У розділі "Умови, обсяг, зміст та особливості випробувань" зазначають:

- термін проведення випробувань;
- особливості та обсяг випробувань, які має бути досліджено за допомогою медичного виробу, кількість дослідів, якщо виріб використовують для аналізу біологічних речовин, рідин, тканин, гістологічних або цитологічних препаратів, бактеріальних культур;
- кількість та вид лабораторних тварин, якщо в них є потреба;



- рекомендований перелік нозологічних форм захворювань, які пропонується досліджувати або лікувати за допомогою даного медичного виробу;

- вимоги до кваліфікації та підготовки персоналу, що необхідний для обслуговування виробу;

- особливі умови випробування тощо.

У розділі "Оформлення результатів випробувань" наводять: перелік та вимоги до документації, яку оформлюють у процесі виконання та після закінчення випробувань.

Програма клінічних випробувань повинна вимагати від виконавців ведення документації, яка містить:

1) прошнурований та скріплений печаткою лікувально-профілактичного закладу журнал проведення випробувань.

До журналу має бути занесено всі роботи, пов'язані з випробуваннями, паспортні дані пацієнтів, результати досліджень, висновки. До журналу треба додавати графіки, таблиці із статистичною обробкою даних, мікропрепарати, графічні матеріали, клінічні зображення (плівки, фотографії тощо). Журнал та первинну документацію треба зберігати в медичній установі, де проводять випробування;

2) протокол клінічних випробувань з експертним висновком.

Програму клінічних випробувань підписують відповідальна за її розроблення особа та керівництво клінічної бази.

Примітка. Повинна бути відображена наукова повнота клінічного випробування та надійність даних дослідження, які залежать від реальності його проекту.

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських
засобів і виробів медичного
призначення

І.Б.Демченко



Додаток 3
до Правил проведення
клінічних випробувань
медичної техніки
та виробів медичного
призначення

ІНФОРМАЦІЯ,
яка доводиться до відома пацієнта
з метою одержання його згоди

Інформація повинна бути надана в письмовій формі та доступною мовою, зрозумілою пацієнту (чи законному представнику пацієнта):

1. Опис/мета:
 - випробування медичного виробу має пошуковий характер;
 - мета випробування;
 - очікувана тривалість та можливі наслідки участі у випробуванні;
 - опис приладу, який випробовується;
 - опис процедур, особливо експериментального характеру.
2. Можливі ризики:
 - опис можливих ризиків та незручностей;
 - можливі побічні ефекти.
3. Потенційні переваги:
 - опис потенційних переваг пацієнту;
 - опис потенційних переваг іншим.
4. Альтернативна терапія:
 - інформація про засоби альтернативного лікування та можливі процедури.
5. Конфіденційність:
 - запевнення в тому, що участь пацієнта є конфіденційною;
 - запевнення в тому, що органи керівництва та делегати спонсора, отримують право доступу до медичних записів лише з дозволу пацієнта;
 - запевнення в тому, що результати дослідження можуть бути опубліковані без розкриття особистості пацієнта.
6. Відшкодування (медичне (фінансове)):
 - інформація про заходи відшкодування у разі заподіяння шкоди, яка виникла внаслідок участі в клінічному випробуванні, та додаткової медичної допомоги, яка має надаватися пацієнту в результаті шкідливого ефекту медичного виробу;



- інформація про матеріальне відшкодування, якщо необхідно.

7. Запитання та/або зупинення:

- до кого звертатися із запитаннями про випробування;
- до кого звертатися у разі заподіяння шкоди;
- умови, за яких участь пацієнта може бути зупинена дослідником, якщо необхідно.

8. Нові відомості:

- повинні здійснюватися нові повідомлення, що стосуються участі пацієнта в клінічному випробуванні.

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських
засобів і виробів медичного
призначення

І.Б.Демченко



Додаток 4
до Правил проведення
клінічних випробувань
медичної техніки
та виробів медичного
призначення

ФОРМА
інформованої згоди пацієнта (добровольця)

Цим я даю згоду на участь у клінічному випробуванні (назва досліджуваного медичного виробу і номер протоколу),
що проводиться на прохання (назва замовника/спонсора); (ім'я дослідника).

Я був обізнаний про таке:

- лікування все ще є експериментальним;
- про мету даного дослідження;
- про тести, які будуть проведені з метою визначення ефекту від лікування;
- про можливі ризики.

Мною в письмовому вигляді була отримана вищезазначена інформація і дані відповіді на всі мої питання. Я даю згоду на перегляд моєї медичної карти дослідниками, співробітниками заявника, моніторами, представниками Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення, задіяними у випробуванні, за умови збереження ними професійної конфіденційності. Мною були отримані гарантії того, що я маю право припинити участь у випробуванні й одержувати при цьому відповідне лікування. Я даю згоду на те, щоб дані про мене були занесені до комп'ютерного файлу. Я маю право звертатися до цих даних і при необхідності виправляти їх через обраного мною лікаря.

П.І.Б. пацієнта

Дата

Підпис

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських
засобів і виробів медичного
призначення

І.Б.Демченко



Додаток 5
до Правил проведення
клінічних випробувань
медичної техніки
та виробів медичного
призначення

ФОРМА ПРОТОКОЛУ
клінічного випробування медичного виробу

ПРОТОКОЛ N _____

клінічних випробувань дослідного зразка медичного виробу _____

_____ (назва медичного виробу)

за зверненням заявника _____
(назва підприємства, організації розробника)

та направленням Державної служби лікарських засобів і виробів
медичного призначення (далі - Державна служба) від _____
N _____

1 Загальні відомості про об'єкт
клінічних випробувань

1.1 Повна назва медичного виробу відповідно до направлення
Державної служби.

1.2 Виробник медичного виробу (зазначений у технічному
паспорті на медичний виріб, сертифікаті, а також в іншій
супровідній документації).

1.3 Скорочена назва медичного виробу, яку використовують
замість повної (медичний виріб може не мати скороченої назви).

1.4 Серія медичного виробу (вказують у тому разі, якщо
характеристика може варіюватися в конкретних межах).

1.5 Призначення, указане виробником медичного виробу
(призначення в стислій формі, з описом основної функції, яку
виконує медичний виріб).

1.6 Основний принцип дії, указаний виробником медичного
виробу.



1.7 Галузь застосування (хірургічна, терапевтична, стоматологічна, діагностична, ін.).

1.8 Кількість досліджуваних зразків медичного виробу, що були використані під час проведення клінічних випробувань.

2 Мета проведення клінічних випробувань

2.1 Оцінення ефективності медичного виробу: відповідність зразків продукції медико-технічним вимогам.

2.2 Оцінення безпеки медичного виробу під час експлуатації.

2.3 Оцінення доцільності використання в Україні.

3 Завдання проведення клінічних випробувань

3.1 Виявлення відповідності медичного виробу своєму клінічному призначенню, задекларованому виробником.

3.2 Виявлення відповідності сучасним вимогам до медичного виробу даного класу згідно з показниками критеріїв класифікації.

3.3 Перевірка відповідності функціональних та експлуатаційних характеристик, параметрів медичного виробу.

3.4 Виявлення непередбачених побічних явищ під час експлуатації медичного виробу в заданих виробником режимах і умовах, оцінка можливості ризику їх виникнення і ступеня негативного впливу на людину.

3.5 Проведення порівняльної оцінки властивостей (параметрів, характеристик) даного медичного виробу та його аналогів.

3.6 Відповідність проведених клінічних випробувань розробленій програмі.

4 Загальні положення проведення випробувань

4.1 Указати П.І.Б., посаду особи, відповідальної за проведення клінічних випробувань.

4.2 Структурні підрозділи, на базі яких проведено випробування.

4.3 Повний перелік офіційної документації на медичний виріб, яку використовували під час досліджень (інструкція з експлуатації медичного виробу або інструкція для медичного персоналу; настанова з техніки безпеки під час роботи з медичним виробом; звіт про



використання медичного виробу в клінічній практиці, публікації про ефективність його використання тощо).

4.4 Умови, за яких проведено клінічні випробування, та їх відповідність вимогам виробника та умовам експлуатації медичного виробу.

4.5 Вимоги, які було пред'явлено до кваліфікації, стажу роботи медичного персоналу, а також до його спеціалізації у медичній галузі, де може застосовуватись випробуваний медичний виріб, та техніка безпеки при роботі з ним.

4.6 Чи проводилась заявником спеціальна підготовка медичного персоналу з правил використання медичного виробу?

4.7 Перелік існуючих у медичному закладі аналогів медичного виробу або технічних засобів, характеристики яких порівнювалися з характеристиками випробовуваного медичного виробу.

4.8 Чи було передбачено проведення заявником поточного ремонту, зміни окремих частин і вузлів, які не впливають на основні параметри медичного виробу в процесі проведення клінічних випробувань?

4.9 Умови передчасного припинення проведення клінічних випробувань:

а) причини, пов'язані з пацієнтом:

виявлено побічну дію медичного виробу;

виявлено побічну реакцію на медичний виріб;

б) причини, пов'язані з медичним виробом;

в) рішення заявника про припинення клінічних випробувань (обґрунтоване).

4.10 Особливі вимоги до умов проведення випробувань (за наявності).

4.11 Чи була надана учасникам клінічних випробувань інформація про проведення клінічних випробувань?

4.12 Графік, за яким проводили клінічні випробування.

5 Оцінення експлуатаційних характеристик виробу

5.1 Основні характеристики медичного виробу, від яких залежить безпека, економічність, надійність та зручність експлуатації.

5.2 Якість експлуатаційної та супроводжувальної документації (мова, обсяг, глибина, доступність, зручність, графічне



оформлення, перелік порад щодо виявлення та усунення малих несправностей), а також наявність сучасних засобів у передаванні інформації (аудіо-, відеокасети, різноманітні засоби зберігання інформації для комп'ютерної техніки).

5.3 Загальні експлуатаційні характеристики медичного виробу:
комплектність медичного виробу;
час, необхідний для приведення медичного виробу в робочий стан;

зручність проведення стерилізації та дезінфекції медичного виробу або його складових частин;

зручність розбирання медичного виробу та його складових частин (якщо це передбачено);

можливість стикування і з'єднання медичного виробу з іншим медичним обладнанням для максимально повного та зручного використання всього наявного в медичному закладі обладнання;

витратні матеріали, які використовували в медичному виробі;
наскільки часто та зручно виконувалась їх заміна (згідно з нормативно-методичною документацією).

5.4 Гранично допустимий рівень навантаження на медичний виріб (у годинах безперервної роботи, кількість процедур та ін.).

5.5 Кількість пацієнтів, яких обстежували протягом дня (не повинна перевищувати встановлених норм).

5.6 Ергономічність медичного виробу (загальна характеристика, дизайн, розміщення органів керування, органів виводу візуальної, звукової та іншої інформації, якість та зручність розміщення функціональних написів і умовних позначок).

5.7 Можливість і зручність транспортування медичного виробу в межах медичного закладу та за його межами (у робочому, у частково або повністю зібраному стані), а також габаритні розміри медичного виробу.

5.8 Дотримання санітарних та гігієнічних норм у процесі випробувань.

5.9 Чи проводилися метрологічні випробування відповідно до Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" ([113/98-ВР](#))?

5.10 Можливі наслідки в разі відмови медичного виробу в процесі його роботи для пацієнтів.

5.11 Можливі наслідки в разі відмови медичного виробу в процесі його роботи для персоналу.



5.12 Засоби захисту медичного персоналу та пацієнтів, які використовували в разі виникнення негативної побічної дії під час експлуатації медичного виробу.

6 Обсяг та склад клінічних випробувань

6.1 Види захворювань, для діагностики та лікування яких використовувався медичний виріб.

6.2 Особливі умови проведення клінічних випробувань (якщо вони були).

6.3 Кількість дослідних та контрольних нозологічних груп пацієнтів, які брали участь у клінічних випробуваннях.

6.4 Кількість пацієнтів у кожній групі.

6.5 Назва аналогу даного медичного виробу, який використовували під час проведення випробувань з метою порівняння результатів досліджень (при їх використанні).

6.6 Критерії включення пацієнтів у групи (вікові, статеві, за ступенем важкості стану, інші).

6.7 Протипоказання до включення пацієнтів у групу (указати).

6.8 Перелік лікувальних та діагностичних маніпуляцій для кожної групи пацієнтів.

6.9 Кількість (тривалість) маніпуляцій або процедур у кожній групі (якщо це мало значення для даного медичного виробу).

6.10 Перелік та кількість біологічних речовин, тканин, препаратів, бактеріальних культур та інші, використаних під час проведення клінічних випробувань.

6.11 Види проведення випробувань:

сліпе;
подвійне сліпе;
рандомізоване;
мультицентричне;
відкрите;
закрите;
порівняльне;
паралельне;
інші.

6.12 Урахування середніх суб'єктивних оцінок

(суб'єктивні оцінки пацієнта, якість медичного зображення на екранах, швидкість відображення інформації та інше) за великою



шкалою.

6.13 Можливість та доцільність використання даного медичного виробу в діагностиці та (або) лікуванні разом з іншими медичними виробами.

6.14 Методики, використані для оцінення ефективності та безпеки даного медичного виробу (клінічні, інструментальні, лабораторні, морфологічні, променеві, статистичні тощо).

6.15 Методики, за якими проведено статистичне оброблення результатів клінічних випробувань.

6.16 Поправки (рекомендації) щодо формування алгоритму клінічних випробувань, які внесено для отримання об'єктивної інформації в короткі строки:

- щодо перевірки властивостей медичних виробів;
- щодо ефективності реалізації притаманних йому, на погляд виробника, лікувальних та діагностичних властивостей;
- щодо наявності непередбачених виробником впливів та їх дії, як у позитивний, так і в негативний бік.

6.17 Нормативні документи, які визначали регламент проведення даного клінічного випробування.

6.18 Термін, протягом якого було проведено клінічні випробування в обсязі, наведеному вище.

7 Результати клінічних випробувань

7.1 Результати клінічних, лабораторних, інструментальних, морфологічних, променевих, статистичних та інших досліджень.

7.2 Недоліки та труднощі в експлуатації медичного виробу, виявлені під час досліджень.

7.3 Побічні ефекти, виявлені під час експлуатації медичного виробу, та ступінь їх негативного впливу на організм людини:

- а) серйозні, що:
 - можуть спричинити смерть;
 - загрожують життю та здоров'ю пацієнтів;
 - потребують госпіталізації або збільшення строку госпіталізації;
 - призводять до інвалідності;
 - призвели до вродженої аномалії / вади розвитку;
- б) несерйозні (що не стосуються вищевказаного);
- в) очікувані (прогноз);
- г) непередбачувані (небажані реакції організму пацієнта, природа або вираження яких не відповідають інформації про медичний



виріб).

7.4 Шкала, за якою оцінено побічні ефекти:

5 балів - не відмічено побічних ефектів;

4 бали - спостерігалися тимчасові побічні ефекти, що не спричиняли серйозних проблем у пацієнта і не потребували припинення випробувань;

3 бали - відмічено побічні ефекти, що мали вплив на стан пацієнта, але не потребували припинення випробувань;

2 бали - відмічено значний негативний вплив на стан пацієнта, що потребував припинення випробувань медичного виробу;

1 бал - відмічено побічний ефект, що потребував припинення випробування і застосування додаткових клінічних заходів.

8 Висновки

8.1 Діагностична або лікувальна ефективність медичного виробу.

8.2 Відповідність медичного виробу своїй медичній призначеності.

8.3 Безпека використання медичного виробу.

8.4 Доцільність використання в Україні.

Експертний висновок: медичний виріб потребує/не потребує додаткових досліджень, клінічні характеристики (параметри) відповідають/не відповідають вимогам їх використання в клінічній практиці. Виріб може/не може застосовуватися в клінічній практиці.

Відповідальний за проведення клінічних випробувань	Особистий підпис	Розшифрування підпису
---	------------------	--------------------------

Дата

Примітка. Протокол повинен бути складений, навіть якщо клінічне випробування достроково зупинено.

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських
засобів і виробів медичного
призначення

І.Б.Демченко



Додаток 6
до Правил проведення
клінічних випробувань
медичної техніки
та виробів медичного
призначення

ДОДАТОК ДО ПРОТОКОЛУ

Повинен бути додаток до протоколу, який містить:

- а) програму клінічного випробування (далі - ПКВ) з поправками;
- б) перелік дослідників та місць їх роботи;
- в) перелік інших сторін, які беруть участь (лабораторії, договірні дослідницькі організації, експерти тощо);
- г) перелік моніторів;
- г) перелік комісій з питань етики;
- д) зведені в таблиці всі дані, у тому числі всі зміни до ПКВ, усі нещасні випадки та шкідливі ефекти медичного виробу, відмови та припинення клінічних випробувань.

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських
засобів і виробів медичного
призначення

І.Б.Демченко