|  |
| --- |
| № исх: 14/96 от: 09.07.2018 |

Приложение 2

к Правилам

проведения медико-биологических экспериментов,

доклинических (неклинических) и клинических

исследований, а также требований к доклиническим

и клиническим базам

**Заявка на проведение клинического исследования лекарственного средства**

**1. Идентификация клинического исследования**

|  |
| --- |
| 1.1 Полное название клинического исследования: |
| 1.2 Идентификационный код протокола клинического исследования (присвоенный спонсором) версия (номер) и дата[[1]](#footnote-1)(любая поправка к протоколу должна иметь номер версии и дату): |
| 1.3 Название или сокращенное название клинического исследования (если применяется): 1.4 Номер согласно базе данных клинических исследований ClinicalTrials.gov (при наличии): 1.5 Номер согласно Европейской базе данных EudraCT2 или в других регистрах клинических исследований (при наличии): 1.6 Международный стандартный номер рандомизированного контролируемого клинического испытания ISRCTN3 (при наличии):1.7 Является ли это повторной заявкой: Да ⬜ Нет ⬜Если да, указать в сопроводительном письме причину повторной заявки:1Для любого перевода протокола клинического исследования необходимо указывать одну и ту же дату и версию, которые указаны в оригинальном документе. 2EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) – Европейская база данных клинических испытаний.3ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) – Международный стандартный номер рандомизированного контролируемого клинического испытания. |

# 2. Идентификация спонсора

|  |
| --- |
| 2.1 Спонсор |
| 2.1.1 Наименование организации: |
| 2.1.2 Ф.И.О.(при его наличии) контактного лица: |
| 2.1.3 Адрес: |
| 2.1.4 Телефон: |
| 2.1.5 Факс: |
| 2.1.6 Адрес электронной почты: |
| 2. 2 Официальный представитель спонсора в Республике Казахстан с целью проведения данного исследования (если это не сам спонсор) |
| 2.2.1 Наименование организации: |
| 2.2.2 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица: |
| 2.2.3 Адрес: |
| 2.2.4 Телефон: |
| 2.2.5 Факс: |
| 2.2.6 Адрес электронной почты: |

### 3. Идентификация заявителя (отметить соответствующую клеточку)

|  |
| --- |
| 3.1 Заявка в Экспертную организацию3.1.1 Спонсор ⬜3.1.2 Официальный представитель спонсора      ⬜3.1.3 Лицо или организация,             ⬜уполномоченная спонсором для подачи данного заявления (в этом случае указать): 3.1.3.1 Название организации: 3.1.3.2 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:3.1.3.3 Адрес:3.1.3.4 Контактный телефон:3.1.3.5 Факс:3.1.3.6 Адрес электронной почты:  |

**4. Информация об исследуемом лекарственном средстве и лекарственных** средствах, которое используется(ются) в исследовании как исследуемый препарат- или препарат сравнения

В данном разделе необходимо перед началом проведения процедур, которые специфически связаны с клиническим исследованием (процедуры для обеспечения «слепого» метода исследования, упаковка и маркировка исследуемого препарата, специально разработанные для клинического исследования), предоставить информацию о каждом исследуемом лекарственном средстве, включая препарат сравнения и плацебо (при необходимости). В разделе 4.6 предоставлена информация, которая относится к плацебо (если оно используется в исследовании). Если при проведении клинического исследования планируется применение нескольких исследуемых лекарственных средств, использовать дополнительные страницы и присвоить каждому исследуемому лекарственному средству порядковый номер. Предоставить информацию о каждом исследуемом лекарственном средстве; соответственно, если исследуемое лекарственное средство является комбинированным, то необходимо предоставить информацию о каждой активной субстанции (активном веществе), которая входит в его состав.

|  |
| --- |
| 4.1 Идентификация исследуемого лекарственного средства |
| Указать, что из перечисленного описано ниже, для уточнения повторить информацию о каждом пронумерованном исследуемом лекарственном средстве, которое будет использоваться в клиническом исследовании (присвоить порядковый номер, начиная с 1): 4.1.1 Информация относительно исследуемого лекарственного средства по номерам: 4.1.2 Лекарственное средство, которое будет исследоваться    ⬜ |
| 4.1.3 Лекарственное средство, которое используется как препарат сравнения   ⬜4.2 Статус исследуемого лекарственного средства в клиническом исследованииЕсли в клиническом исследовании в качестве исследуемого лекарственного средства используется зарегистрированное в Республике Казахстан лекарственное средство, но торговое название и владелец регистрационного удостоверения не указаны в протоколе, перейти к заполнению раздела 4.2.24.2.1 Зарегистрировано ли исследуемое лекарственное средство: Да Нет 4.2.1.1 В Республике Казахстан4.2.1.2 В другой стране, указать в какой: указываются страны, в которых исследуемое лекарственное средство уже имеется в продаже или был зарегистрирован. Должны быть указаны страны, в которых заявителю было отказано в регистрации исследуемого лекарственного средства или он был изъят из обращения.4.2.1.2.1 Торговое название 44.2.1.2.2 Название владельца регистрационного удостоверения |
| 4.2.1.2.3 Номер регистрационного удостоверения 44Эта информация есть в краткой характеристике лекарственного средства |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.2.2 Ситуации, когда на исследуемое лекарственное средство, которое будет использоваться в клиническом исследовании, есть регистрационное удостоверение в Республике Казахстан, но протоколом допускается применение у субъектов исследования любого торгового названия исследуемого лекарственного средства, которое имеет регистрационное удостоверение в Республике Казахстан, а также невозможно точно идентифицировать исследуемое лекарственное средство до начала клинического исследования: | Да | Нет |
| 4.2.2.1 В протоколе – указано лечение (схема лечения) только по активной субстанции:4.2.2.1.1 Если «да», то перейти к разделу 4.3.8 или 4.3.9 | ⬜ | ⬜ |
| 4.2.2.2 В протоколе – допускают использование лечения (схемы лечения) разными комбинациями зарегистрированных лекарственных средств, и использующихся на некоторых или на всех клинических базах.4.2.2.2.1 Если «да», то перейти к разделу 4.3.8 или 4.3.9 | ⬜ | ⬜ |
| 4.2.2.3 Исследуемое лекарственное средство, которые являются объектом клинического исследования, указать по принадлежности к коду анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ-классификация)4.2.2.3.1 Если «да», указать код по АТХ классификации, используя соответствующее поле для принятого кода по АТХ классификации в разделе 4.3.3  | ⬜ | ⬜ |
| 4.2.2.4 Другое:4.2.2.4.1 Если «да», конкретно указать: | ⬜ | ⬜ |
| 4.2.3 Предоставление досье исследуемого лекарственного средства:4.2.3.1 Полное досье исследуемого лекарственного средства 4.2.3.2 Упрощенное досье исследуемого лекарственного средства Да ⬜ Нет ⬜4.2.3.3 Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средстваДа ⬜ Нет ⬜ |  |
| 4.2.4 Были ли ранее разрешены в Республике Казахстан клинические исследования с использованием данного лекарственного средства: Да ⬜ Нет ⬜4.2.5 Было ли данное лекарственное средство, предназначенное для использования по данным показаниям, определено как лекарственное средство для лечения редких заболеваний5Да ⬜ Нет⬜5В соответствии с Регистром Европейского Сообщества лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний (постановление Евросоюза №141,2000) http//pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.htm или другого международного регистра (указать какого) |  |

|  |
| --- |
| 4.3. Описание исследуемого лекарственного средства4.3.1 Название лекарственного средства6 (при наличии)4.3.2 Код лекарственного средства (при наличии)74.3.3 Код по АТХ классификации, если официально зарегистрирован84.3.4 Лекарственная форма (используйте стандартную терминологию):4.3.4.1 Предназначена ли лекарственная форма для педиатрии? Да ⬜ Нет ⬜4.3.5 Максимальная длительность лечения субъекта исследования соответственно протоколу клинического исследования: 4.3.6 Дозы, которые определены протоколом клинического исследования:4.3.6.1 Первая доза для первых клинических исследований (суточная доза или общая доза; путь введения):4.3.6.2 Максимальная допустимая доза (суточная доза или общая доза; путь введения):4.3.7 Путь введения (использовать стандартную терминологию): 4.3.8 Название каждой активной субстанции (МНН или предложенное МНН, при наличии)4.3.9 Другие названия каждой активной субстанции (предоставить все доступные названия):4.3.9.1 Номер в регистре CAS94.3.9.2 Код(ы), присвоенные спонсором: 4.3.9.3 Другие описательные названия: указать все известные4.3.9.4 Эмпирическая (молекулярная) формула 4.3.9.5 Описание физико-химических, биологических свойств активной субстанции4.3.10 Дозировка (указать все используемые дозировки: дозировка в единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации)4.3.10.1 Единица концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы )4.3.10.2 Вид концентрации (подчеркнуть соответствующее: «точное числовое значение», «диапазон», «более чем» или «не более чем») 4.3.10.3 Количество концентраций. \_\_\_\_\_\_\_\_6 При отсутствии торгового названия необходимо указать название, которое использует заявитель для идентификации исследуемого лекарственного средства в документации клинического исследования (протоколе, брошюре исследователя и др.).7При отсутствии торгового названия это код, присвоенный спонсором, который является названием, используемым спонсором для идентификации лекарственного средства в документации по клиническому исследованию. Данный код может использоваться в случае комбинаций лекарственных средств или лекарственных средств и изделий медицинского назначения*.*8 Указано в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.9 Уникальный численный идентификатор химических соединений, полимеров, биологических последовательностей нуклеотидов или аминокислот, смесей и сплавов, внесённых в реестр Chemical Abstracts Service.\_\_\_\_\_\_\_\_4.3.11 Тип исследуемого лекарственного средства содержит активную субстанцию:4.3.11.1 Химического происхождения Да ⬜Нет ⬜4.3.11.2 Биологического, биотехнологического происхождения (за исключением высокотехнологичных лекарственных средств) Да ⬜ Нет ⬜Данное лекарственное средство является:4.3.11.3Радиофармацевтическое лекарственное средство Да ⬜Нет ⬜ 4.3.11.4 Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) Да ⬜Нет⬜4.3.11.5 Препарат крови или плазмы крови Да ⬜Нет ⬜4.3.11.6 Экстракт (продукты, экстрагированные из тканей органов человека или животных) Да ⬜ Нет ⬜4.3.11.7Лекарственные препараты растительного происхождения Да⬜Нет ⬜4.3.11.8. Гомеопатические препараты Да ⬜ Нет ⬜4.3.11.9. Другим типом лекарственного средства или разрабатываемым новым оригинальным лекарственным средством Да ⬜ Нет ⬜4.3.11.9.1 Если «да», то указать4.3.12 Механизм действия104.3.13 Исследуемое лекарственное средство будет использоваться впервые в клиническом исследовании: Да ⬜ Нет ⬜4.3.13.1 Если да, то представить краткое описание известных и предвиденных рисков и пользы для субъектов исследования: Да ⬜ Нет ⬜\_\_\_\_\_\_\_\_10Механизм действия следует кратко описать химические, биохимические, иммунологические или биологические свойства используемого лекарственного средства, свойственные его фармакологическому действию \_\_\_\_\_\_\_\_\_4.4 Лекарственные средства в комбинации с изделием медицинского назначения 4.4.1 Краткая характеристика изделия медицинского назначения:4.4.2.Название изделия медицинского назначения: 4.4.3. Является ли изделие медицинского назначения имплантируемым: Да ⬜ Нет ⬜4.4.4 Имеет ли изделие медицинского назначения знак качества Европейского союза Да ⬜ Нет ⬜4.4.4.1 Если да, Уполномоченный орган, выдавший знак качества Европейского союза: 4.5 Информация о плацебо (если используется более одного - указать информацию для каждого)4.5.1 Используется ли плацебо:Да ⬜ Нет ⬜4.5.2 Номер плацебо ( )4.5.3 Лекарственная форма:4.5.4 Путь введения:4.5.5 Указать номер(а) исследуемого лекарственного средства из раздела4.1.1, которое исследуется с использованием плацебо ( )4.5.5.1 Состав, не учитывая активной(ых) субстанции (й): 4.5.5.1.1 Идентичный исследуемому лекарственному средству Да ⬜ Нет ⬜4.5.5.1.2 Если «нет», указать основные ингредиенты:4.6. Информация о производственном участке, ответственном за выпуск исследуемого лекарственного средства 11\_\_\_\_\_\_\_\_11 Этот раздел касается исследуемого лекарственного средства и препарата сравнения (референс), специально подготовленных для использования в клиническом исследовании (после завершения процессов изготовления, присвоения рандомизационных номеров, упаковки, маркировки). При наличии нескольких производственных участков или нескольких исследуемых лекарственных средств, используйте дополнительные страницы и укажите для каждого исследуемого лекарственного средства номер, приведенный в разделе 4 или в разделе 5 (для плацебо) и укажите, какое лекарственное средство выпускается на каждом из участков.\_\_\_\_\_\_\_\_\_4.6.2. Кто несет ответственность за выпуск готового исследуемого лекарственного средства к клиническому исследованию?Данный производственный участок несет ответственность за выпуск следующего исследуемого лекарственного средства (указать номер(а), приведенный(е) в разделе 4.1.1 для исследуемого лекарственного средства и разделе 4.5.1 – для плацебо): Отметьте соответствующий пункт: 4.6.3 Производитель конечного лекарственного средства ⬜4.6.3.1 Импортер ⬜4.6.3.2 Производитель и импортер ⬜4.6.3.3 Наименование организации: 4.6.3.4 Адрес4.6.3.4.1 Улица4.6.3.4.2 Административный центр, город4.6.3.4.3 Почтовый индекс4.6.3.4.4 Страна4.6.4. Указать номер лицензии на производство:4.6.4.1 В случае отсутствия лицензии указать причины: 4.6.5 Производилась ли инспекция данного производственного участка уполномоченным органом? Да ⬜ Нет ⬜4.7.5.1 Если «да», указать кем и дату последней инспекции: |

**5. Общая информация об исследовании**

Данный раздел посвящен обоснованию названия, вида, объема, цели, задачи и дизайна планируемых клинических исследований.

|  |
| --- |
| 5.1 Исследуемое патологическое состояние или заболевание125.1.1 Характеристика патологического состояния (в произвольной форме): 5.1.2 Код согласно Международной классификации болезней (МКБ-10)13:5.1.3 Код согласно классификации MedDRA13:5.1.4. Редкое заболевание Да⬜ Нет⬜12  Медицинские показания, предназначенные с участием здоровых добровольцев в зависимости от стадии разработки исследуемого лекарственного средства 13Информация согласно международной классификации болезней 10 пересмотра (МКБ-10) и медицинскому справочнику для уполномоченных регуляторных органов (Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA) указывается на выбор. Если есть коды обеих классификаций, следует указать только один из них; в таком случае рекомендуется указывать код по классификации MedDRA.5.2 Цели исследования 5.2.1 Основная цель 5.2.2 Дополнительные цели 5.2.3 Это вспомогательное исследование ⬜Да ⬜Нет 5.2.3.1 Если «да», предоставить полное название или версию вспомогательного исследования и цель5.3 Критерии включения (указать наиболее важные)5.4 Критерии невключения (указать наиболее важные)5.5 Конечная (ые) точка (и):5.5.1 Первичная (ые) конечная (ые) точка (и) (повторить при необходимости)5.5.1.1 Временные точки оценки конечной точки5.5.2 Вторичная (ые) конечная (ые) точка (и) (повторить при необходимости)5.5.1.1 Временные точки оценки конечной точки5.6 Диапазон исследования - указать все необходимое пункты5.6.1 Диагностика 5.6.2 Профилактика ⬜5.6.3 Терапия ⬜5.6.4 Безопасность ⬜5.6.5 Эффективность ⬜5.6.6 Фармакокинетика ⬜5.6.7 Фармакодинамика ⬜5.6.8 Биоэквивалентность ⬜5.6.9 Зависимость эффекта от дозы ⬜5.6.10 Фармакогеномика ⬜5.6.11 Другое ⬜5.6.11.1 Если определен пункт "другое", уточнить: 5.7 Вид (фаза) исследования 5.7.1 Фармакологическое исследование с участием человека (фаза I) ⬜ Является ли исследование: 5.7.1.1 Первым введением препарата человеку ⬜5.7.1.2 Испытанием биоэквивалентности ⬜ 5.7.1.3 Сравнительным фармакодинамическим испытанием ⬜5.7.1.4 Другое: указать какое: ⬜5.7.1.4.1 Сравнительное клиническое исследование (генерических препаратов) ⬜5.7.2 Ограниченное терапевтическое исследование (фаза II) ⬜5.7.3 Расширенное терапевтическое исследование (фаза III) ⬜ 5.7.ритерии включения (указать наиболее важные) |

**6. Категории субъектов исследования**

|  |
| --- |
| 6.1 Возрастной диапазон6.1.1 Младше 18 лет Да ⬜ Нет ⬜ Если «да», то уточнить: 6.1.1.1 Внутриутробный Да ⬜ Нет ⬜6.1.1.2 Недоношенные младенцы ( которые родились в сроки Да ⬜ Нет ⬜ беременности ≤ 37 недель) 6.1.1.3 Новорожденные (0-27-й день жизни) Да ⬜ Нет ⬜6.1.1.4 Грудные (28-й день жизни – 24 мес) Да ⬜ Нет ⬜6.1.1.5 Дети (2 года – 11 лет) Да ⬜ Нет ⬜6.1.1.6 Другие подростки (12-17 лет) Да ⬜ Нет ⬜6.1.2 Взрослые (18-65 лет) Да ⬜ Нет ⬜6.1.3 Пожилого возраста (> 65 лет) Да ⬜ Нет ⬜6.2 Пол 6. 2.1 Женский ⬜6. 2.2 Мужской ⬜6.3 Изучаемый контингент субъектов исследования 6.3.1 Добровольцы (здоровые) Да ⬜ Нет ⬜6.3.2 Пациенты Да ⬜ Нет ⬜6.3.3 Уязвимые субъекты исследования Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.1 Женщины детородного возраста, потенциально не пользующиеся контрацепцией Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.2 Женщины детородного возраста, потенциально пользующиеся контрацепцией Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.3 Беременные Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.4 Кормящие грудью Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.5 Субъекты исследования в критическом состоянии Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.6 Недееспособные субъекты исследования Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.6.1 Если «да», то уточнить:6.3.3.7 Другие Да ⬜ Нет ⬜6.3.3.7.1 Если «да», то уточнить:6.4.Планируемое количество испытуемых для включения в исследование:6.4.1 В Республике Казахстан 6.4.2 Для международного исследования: 6.4.2.1 Всего в клиническом исследовании 6.4.2.2 В Республике Казахстан6.5 Запланированное лечение или наблюдение за субъектами исследования, которые завершили участие в исследовании16 (если оно отличается от предполагаемого стандартного лечения при данном патологическом состоянии):Уточнить:16Если раньше не указаны в протоколе клинического исследования |

**7. Исследователь (-ли) и клиническая (-ие) база (-ы)**

|  |
| --- |
| 7.1 Исследователь-координатор *(для многоцентрового исследования)* и ответственный исследователь(для одноцентового исследования)7.1.1 Ф.И.О. (при его наличии) ответственного исследователя 7.1.2 Должность 7.1.3 Научная степень. Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию. Список научных трудов7.1.4 Служебный адрес 7.1.4.1 Название учреждения Название клинической базы 7.1.4.2 Ведомственная принадлежность 7.1.4.3 Адрес7.1.4.4 Улица7.1.4.5 Административный центр, город7.1.4.6 Почтовый индекс7.1.4.7 Страна 7.1.5 Телефон 7.1.6 Факс 7.1.7 Адрес электронной почты7.2 Исследователь-координатор, если есть 7.2.1 Ф.И.О. (при его наличии) ответственного исследователя 7.2.2 Должность 7.2.3 Научная степень. Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию. Список научных трудов7.2.4 Служебный адрес 7.2.4.1 Название учреждения Название клинической базы 7.2.4.2 Ведомственная принадлежность 7.2.4.3 Адрес7.2.4.4 Административный центр, город7.2.4.5 Почтовый индекс7.2.4.6 Страна7.2.5 Телефон 7.2.6 Факс 7.2.7 Адрес электронной почты 7.3 Централизованные технические помещения, которые будут использоваться для проведения клинического исследования (лаборатория или другие технические помещения), в которых централизованно будут измеряться или оцениваться основные критерии оценки (если организаций несколько, то повторно заполнить для всех)7.3.1Наименование организации: 7.3.2 Ведомственная принадлежность 7.3.3 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица7.3.4 Адрес 7.3.4.2 Административный центр, город7.3.4.3 Почтовый индекс7.3.4.4 Страна 7.3.5 Телефон 7.3.6 Факс 7.3.7 Адрес электронной почты 7.3.8 Обязательства, которые выполняются по субподряду: 7.4 Организации, которым спонсор или его официальный представитель делегировал свои обязанности и функции, связанные с проведением клинического исследования (если организаций несколько, то повторно заполнить для всех) 7.4.1.Делегировал ли спонсор или его официальный представитель какие-нибудь основные или все свои обязанности и функции, связанные с проведением исследования, другой организации или третьей стороне: Да⬜ Нет ⬜Если «да», то уточнить:7.4.1.1 Наименование организации7.4.1.2 Ведомственная принадлежность 7.4.1.3 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица7.4.1.4 Адрес 7.4.1.4.1 Административный центр, город7.4.1.4.2 Почтовый индекс7.4.1.4.3 Страна 7.4.1.5 Телефон 7.4.1.6 Факс 7.4.1.5 Адрес электронной почты 7.4.1.6 Все обязанности спонсора Да⬜ Нет⬜7.4.1.7 Мониторинг Да⬜ Нет⬜7.4.1.8 Поправка к исследованиям Да⬜ Нет⬜7.4.1.9 Сбор данных Да⬜ Нет⬜7.4.1.10 Сообщения о выявленных в ходе клинического Да⬜ Нет⬜ исследования непридвиденных серьезных побочных реакциях (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions - SUSAR) 7.4.1.11 Проведение аудита клинического исследования Да⬜ Нет⬜7.4.1.12 Статистический анализ7.4.1.13 Документация клинического исследования Да⬜ Нет⬜7.4.1.14 Другие обязанности по субподряду Да⬜ Нет⬜7.4.1.15.1Если «да», то уточнить: |

8.Подпись Заявителя в Республике Казахстан

|  |
| --- |
| 8.1 Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от лица спонсора), что (ненужное зачеркнуть):Гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в предоставленных материалах на проведение клинических исследований.Обязуюсь:до начала исследования заключить договор страхования ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования;проводить исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, стандартными операционными процедурами, а также требованиями законодательства Республики Казахстан; информировать о возможных рисках и ожидаемых побочных реакциях, базирующихся на существующем опыте применения; обязуюсь проинформировать экспертную организацию и соответствующую комиссию по вопросам этики о фактической дате начала исследования17 сразу же после того, как она станет известной8.2Заявитель, который подает заявку в экспертную организацию 8.2.1 Дата  8.2.2 Подпись 8.2.3 Ф.И.О. (при его наличии) печатными буквами17 Включением в исследование первого пациента в Республике Казахстан (началом включения) считается момент, когда пациент ставит подпись в форме информированного согласия |

1. [↑](#footnote-ref-1)