|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Правилам  проведения клинических  исследований лекарственных  средств и медицинских изделий,  клинико-лабораторных  испытаний медицинских изделий для диагностики вне  живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам  и оказания государственной  услуги "Выдача разрешения на  проведение клинического  исследования и (или) испытания  фармакологических и лекарственных средств,  медицинских изделий" |

**Заявка на проведение клинического исследования лекарственного (-ых) средства (средств)**

**Раздел 1. Идентификация клинического исследования**

      1. Полное название клинического исследования:

      2 Индентификационный код протокола клинического исследования (присвоенный спонсором) версия (номер) и дата (любая поправка к протоколу имеет номер версии и дату):

      3. Название или сокращенное название клинического исследования (если применяется):

      4. Номер согласно базе данных клинических исследований ClinicalTrials.gov (при наличии):

      5. Номер согласно Европейской базе данных EudraCT или в других регистрах клинических исследований (при наличии):

      6. Международный стандартный номер рандомизированного контролируемого клинического испытания ISRCTN (при наличии):

      7. Является ли это повторной заявкой

      Да Нет

      Если да, указать в сопроводительном письме причину повторной заявки.

**Раздел 2. Идентификация спонсора**

      8. Спонсор

      1) Наименование организации:

      2) Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:

      3) Адрес:

      4) Телефон:

      5) Факс:

      6) Адрес электронной почты:

**Раздел 3. Идентификация заявителя (отметить соответствующую клеточку)**

      9. Заявка в Экспертную организацию

      1) Спонсор

      2) Официальный представитель спонсора

      3) Лицо или организация, уполномоченная спонсором для подачи данного заявления (в этом случае указать):

      Название организации:

      Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:

      Адрес:

      Контактный телефон:

      Факс:

      Адрес электронной почты

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

      10. 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.

      11. Идентификация исследуемого лекарственного (-ых) средства (средств)

      Указать, что из перечисленного описано ниже, для уточнения повторить информацию о каждом пронумерованном исследуемом (-ых) лекарственном (-ых) средстве (средствах), которое будет использоваться в клиническом исследовании (присвоить порядковый номер, начиная с 1):

      1) Информация относительно исследуемого лекарственного (-ых) средства (средств) по номерам:

      2) Лекарственное (-ые) средство (средства), которое (-ые) будет (-ут) исследоваться

      3) Лекарственное средство, которое используется как препарат сравнения

      12. Статус исследуемого (-ых) лекарственного (-ых) средства (средств) в клиническом исследовании

      Если 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 4.2.2

      1) Зарегистрировано (-ы) ли исследуемое (-ые) лекарственное (-ые) средство (средства):

      Да Нет

      В Республике Казахстан

      В другой стране, указать в какой: указываются страны, в которых исследуемое лекарственное средство уже имеется в продаже или был зарегистрирован. Указать страну, в которых заявителю было отказано в регистрации исследуемого лекарственного средства или он был изъят из обращения.

      - Торговое название

      - Название владельца регистрационного удостоверения

      - Номер регистрационного удостоверения

      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

      В протоколе – указано лечение (схема лечения) только по активной субстанции:

      Да Нет

      Если "да", то перейти к разделу 4.3.8 или 4.3.9

      В протоколе – допускают использование лечения 9 схемы лечения разными комбинациями зарегистрированных лекарственных средств, и использующихся на некоторых или на всех клинических базах.

      Да Нет

      Если "да", то перейти к разделу 4.3.8 или 4.3.9

      Исследуемое лекарственное средство, которые являются объектом клинического исследования, указать по принадлежности к коду анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ-классификация)

      Да Нет

      Если "да", указать код АТХ классификации, используется соответствующее поле для принятого кода по АТХ классификации в разделе

      Другое:

      Да Нет

      Если "да", конкретно указать:

      3) Предоставление досье исследуемого лекарственного средства:

      Полное досье исследуемого лекарственного средства

      Упрощенное досье исследуемого лекарственного средства

      Да Нет

      Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

      Да Нет

      4) Были ли ранее разрешены в Республике Казахстан клинические исследования с использованием данного лекарственного средства

      Да Нет

      Было ли данное лекарственное средство, предназначенное для использования по данным показаниям, определено как лекарственное средство для лечения редких заболеваний

      Да Нет

      13. Описание исследуемого лекарственного средства

      1) Название лекарственного средства (при наличии)

      2) Код лекарственного средства (при наличии)

      3) Код по АТХ классификации, если официально зарегистрирован

      4) Лекарственная форма (используйте стандартную терминологию):

      Предназначена ли лекарственная форма для педиатрии?

      Да Нет

      5) Максимальная деятельность лечения субъекта исследования соответственно протоколу клинического исследования:

      6) Дозы, которые определены протоколом клинического исследования:

      Первая доза для первых клинических исследований (суточная доза или общая доза; путь введения):

      Максимальная допустимая доза (суточная доза или общая доза; путь введения):

      7) Путь введения (использовать стандартную терминологию):

      8) Название каждой активной субстанции (Международное непатентованное наименование (далее –МНН) или предложенное МНН, при наличии)

      9) Другие названия каждой активной субстанции (предоставить все доступные названия):

      Номер в регистре CAS

      Код(ы), присвоенные спонсором:

      Другие описательные названия: указать все известные

      Эмпирическая (молекулярная) формула

      Описание физико-химических, биологических свойств активной субстанции

      10) Дозировка (указать все используемые дозировки: дозировка в единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации)

      Единица концентрации (процентах, мг/мл) на единицу лекарственной формы)

      Вид концентрации 9 подчеркнуть соответствующее: "точное числовое значение", "диапазон", "более чем" или "не более чем"

      Количество концентраций.

      11) Тип исследуемого лекарственного средства содержит активную субстанцию:

      Химического происхождения

      Да Нет

      Биологического, биотехнологического происхождения (за исключением лекарственных средств)

      Да Нет

      Данное лекарственное средство является:

      Радиофармацевтическое лекарственное средство

      Да Нет

      Медицинские иммунобиологические препараты

      Да Нет

      Препарат крови или плазмы крови

      Да Нет

      Экстракт (продукты, экстрагированные из тканей органов человека или животных)

      Да Нет

      Лекарственные препараты растительного происхождения

      Да Нет

      Гомеопатические препараты

      Да Нет

      Другим типом лекарственного средства или разрабатываемым новым оригинальным лекарственным средством

      Да Нет

      Если "да", то указать

      12) Механизм действия

      13) Исследуемое лекарственное средство будет использоваться впервые в клиническом исследовании

      Да Нет

      Если "да", то представить краткое описание известных и предвиденных рисков и пользы для субъектов исследования:

      Да Нет

      14. Лекарственные средства в комбинации с изделием медицинского назначения

      1) Краткая характеристика изделия медицинского назначения:

      2) Название изделия медицинского назначения:

      3) Является ли изделие медицинского назначения имплантируемым

      Да Нет

      4) Имеет ли изделие медицинского назначения знак качества Европейского союза

      Да Нет

      Если "да", Уполномоченный орган, выдавший знак качества Европейского союза:

      15. Информация о плацебо (если используется более одного – указать информацию для каждого)

      1) Используется ли плацебо:

      Да Нет

      2) Номер плацебо

      3) Лекарственная форма:

      4) Путь введения:

      5) Указать номер(а) исследуемого лекарственного средства из подпункта й пункта 11, которое исследуется с использованием плацебо

      Состав, не учитывая активной(ых) субстанции(й):

      Идентичный исследуемому лекарственному средству

      Да Нет

      Если "нет", указать основные ингредиенты:

      16. Информация о производственном участке, ответственном за выпуск исследуемого лекарственного средства

      1) 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 подпункте 1 пункта 11 для исследуемого лекарственного средства и подпункте 1 пункта 15 – для плацебо):

      Отметьте соответствующий пункт:

      2) Производитель конечного лекарственного средства

      Импортер

      Производитель и импортер

      Наименование организации:

      Адрес

      Улица

      Административный центр, город

      Почтовый индекс

      Страна

      3) Указать номер лицензии на производство:

      В случае отсутствия лицензии указать причины:

      4) Производилась ли инспекция данного производственного участка уполномоченным органом?

      Да Нет

      Если "да", указать кем и дату последней инспекции:

**Раздел 5. Общая информация об исследовании**

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

      18. Исследуемое патологическое состояние или заболевание

      1) Характеристика патологического состояния (в произвольной форме):

      2) Код согласно классификации болезней (МКБ-10):

      3) Код согласно классификации MedDRA13:

      4) Редкое заболевание

      Да Нет

      19. Цели исследования

      1) Дополнительные цели

      2) Это вспомогательное исследование

      Да Нет

      Если "да", предоставить полное название или версию вспомогательного исследования и цель

      20. Критерии включения (указать наиболее важные)

      21. Критерии невключения (указать наиболее важные)

      22. Конечная(ые) точка(и):

      1) Первичная(ые) конечная(ые) точка(и) (повторить при необходимости)

      Временные точки оценки конечной точки

      2) Вторичная(ые) конечная(ые) точка(и) (повторить при необходимости)

      Временные точки оценки конечной точки

      23. Диапазон исследования – указать все необходимые пункты

      1) Диагностика

      2) Профилактика

      3) Терапия

      4) Безопасность

      5) Эффективность

      6) Фармакокинетика

      7) Фармакодинамика

      8) Биоэквивалентность

      9) Зависимость эффекта от дозы

      10) Фармакогеномика

      11) Другое

      Если определен пункт "другое", уточнить:

      24. Вид (фаза) исследования

      1) Фармакологическое исследование с участием человека (фаза I)

      Является ли исследование:

      Первым введением препарата человеку

      Испытанием биоэквивалентности

      Сравнительным фармакодинамическим испытанием

      Другое: указать какое:

      Сравнительное клиническое исследование (генерических препаратов)

      2) Ограниченное терапевтическое исследование (фаза II)

      3) Расширенное терапевтическое исследование (фаза III)

      25. Критерии включения (указать наиболее важные)

**Раздел 6. Категории субъектов исследования**

      26. Возрастной диапазон

      1) Младше 18 лет

      Да Нет

      Если "да", то уточнить:

      Внутриутробный

      Да Нет

      Недоношенные младенцы (которые родились в сроки беременности ≤ 37 недель)

      Да Нет

      Новорожденные (0-27-й день жизни)

      Да Нет

      Грудные (28-й день жизни – 24 мес)

      Да Нет

      Дети (2 года – 11 лет)

      Да Нет

      Другие подростки (12-17 лет)

      Да Нет

      2) Взрослые (18-65 лет)

      Да Нет

      3) Пожилого возраста (>65 лет)

      Да Нет

      27. Пол

      1) Женский

      2) Мужской

      28. Изучаемый контингент субъектов исследования

      1) Добровольцы (здоровые)

      Да Нет

      2) Пациенты

      Да Нет

      3) Уязвимые субъекты исследования

      Да Нет

      Женщины детородного возраста, потенциально не пользующиеся контрацепцией

      Да Нет

      Женщины детородного возраста, потенциально пользующиеся контрацепцией

      Да Нет

      Беременные

      Да Нет

      Кормящие грудью

      Да Нет

      Беременные

      Да Нет

      Недееспособные субъекты исследования

      Да Нет

      Если "да", то уточнить:

      Другие

      Да Нет

      Если "да", то уточнить:

      29. Планируемое количество испытуемых для включения в исследование:

      1) В Республике Казахстан

      2) Для международного исследования

      Всего клинического исследования

      В Республике Казахстан

      30. Запланированное лечение или наблюдение за субъектами исследования, которые завершили участие в исследовании (если оно отличается от предполагаемого стандартного лечения при данном патологическом состоянии):

      Уточнить:

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

      31. Исследователь-координатор (для многоцентрового исследования) и ответственный исследователь (для одноцентового исследования)

      1) Ф.И.О. (при его наличии) ответственного исследователя

      2) Должность

      3) Научная степень. Резюме исследователя, подтверждающее его

      квалификацию. Список научных трудов.

      4) Служебный адрес

      Название учреждения. Название клинической базы

      Ведомственная принадлежность

      Адрес

      Улица

      Административный центр, город

      Почтовый индекс

      Страна

      5) Телефон

      6) Факс

      7) Адрес электронной почты

      32. Исследователь-координатор, если есть

      1) Ф.И.О. (при его наличии) ответственного исследователя

      2) Должность

      3) Научная степень. Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию. Список научных трудов.

      4) Служебный адрес

      Название учреждения. Название клинической базы

      Ведомственная принадлежность

      Адрес

      Улица

      Административный центр, город

      Почтовый индекс

      Страна

      5) Телефон

      6) Факс

      7) Адрес электронной почты

      33. 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)

      1) Наименование организации

      2) Ведомственная принадлежность

      3) Адрес

      Административный центр, город

      Почтовый индекс

      Страна

      4) Телефон

      5) Факс

      6) Адрес электронной почты

      7) Обязательства, которые выполняются по субподряду:

      34. 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)

      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

      Наименование организации

      Ведомственная принадлежность

      Адрес

      Административный центр, город

      Почтовый индекс

      Страна

      Телефон

      Факс

      Адрес электронной почты

      Все обязанности спонсора

      Да Нет

      Мониторинг

      Да Нет

      Поправка к исследованиям

      Да Нет

      Сбор данных

      Да Нет

      Сообщения о выявленных в ходе клинического исследования непредвиденных серьезных побочных реакциях (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions - SUSAR)

      Да Нет

      Проведение аудита клинического исследования

       Да Нет

      Статистический анализ

      Документация клинического исследования

      Да Нет

      Другие обязанности по субподряду

      Да Нет

      Если "да", то уточнить:

      35. Подпись Заявителя в Республике Казахстан