

Ց Ա Ն Կ

ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. Կլինիկական փորձարկման թույլտվություն ստանալու հայտ՝ կլինիկական փորձարկման տեսակի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի նկարագրությամբ և կցվող փաստաթղթերի վերաբերյալ տեղեկություններով:
2. Դիմում՝ կարեկցական բուժման թույլտվություն ստանալու համար՝ հիվանդության, կիրառվող հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի նկարագրությամբ և կցվող փաստաթղթերի վերաբերյալ տեղեկություններով:
3. Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (արտադրանքներ) որակի, անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ փաստաթղթերի փաթեթ՝ «Դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային խորհրդի» (ICH) կողմից ընդունված ձևաչափով՝ բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցումից հետո իրականացվող կլինիկական փորձարկումների: Կարեկցական բուժման համար կիրառվող հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի հայտին կից ներկայացվում է արտադրատարածք(ներ)ի պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության հավաստագիր, իսկ սույն կետով սահմանված այլ փաստաթղթերը՝ առկայության դեպքում:
4. Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պիտակի և փաթեթի գունավոր պատկեր:
5. Այլ երկրների իրավասու մարմինների կողմից կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման թույլտվության մասին տվյալներ (առկայության դեպքում):
6. Կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման ծրագիր՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում կցել բնօրինակը):

7. Անհատական գրանցման քարտի ձև:
8. Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի բնութագիր հետազոտողի համար (հետազոտողի բրոշյուր) կամ գրանցված դեղի ընդհանուր բնութագիր՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում՝ կցել բնօրինակը):
9. Փորձարկման մասին տեղեկացված համաձայնության ձև՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում՝ կցել բնօրինակը):
10. Փորձարկվողին տրամադրվող լրացուցիչ տեղեկատվություն՝ հայերենով (առկայության դեպքում):
11. Տվյալներ հետազոտողի (հետազոտողներ) մասին՝ հայերենով՝ ներառելով մասնագիտական կրթության և աշխատանքային փորձի վերաբերյալ տեղեկություններ:
12. Տեղեկություններ կլինիկական փորձարկման (կարեկցական բուժման) մեջ ընդգրկված բժշկական կամ անասնաբուժական հաստատության (հաստատությունների) վերաբերյալ՝ նշելով անվանումը, լիցենզիայի համարը և կցելով լիցենզիայի պատճենը:
13. Պատվիրատուի և (կամ) պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության (կազմակերպությունների) և կլինիկական փորձարկման մեջ ընդգրկվող բժշկական կամ անասնաբուժական հաստատության (հաստատությունների) միջև պայմանագրի նախագիծ:
14. Փորձարկվողի ապահովագրությունը հավաստող փաստաթղթի պատճենը (նվազագույն ապահովագրավճարը՝ 500 000 դրամի չափով)՝ բացառությամբ գրանցումից հետո դեղի կիրառման ընթացքում իրականացվող կլինիկական փորձարկումների:
15. Կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերի փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթ:
16. Կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելուց կամ ավարտելուց հետո Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխանության

զնահատման նպատակով մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնելու համաձայնագիր:

17. Փորձարկման մասնակցության համար փորձարկվողների ներգրավմանն ուղղված գործողությունների նկարագրություն (գովազդային հայտարարություններ կամ այլ գործողություններ):
18. Փորձարկվողներին վճարումներ կամ փոխհատուցումներ կատարելու վերաբերյալ տեղեկություններ (առկայության դեպքում):