



Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 N 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.03.2006 за N 252/12126

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 10 жовтня 2007 року N 630**

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
25 жовтня 2007 р. за N 1206/14473**

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 24 квітня 2008 року N 226,
від 23 вересня 2009 року N 690

Відповідно до [Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині"](#), [Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини](#) та на виконання [постанови Кабінету Міністрів України від 05.09.2007 N 1100 "Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин"](#) **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (додається).

2. Пункт 2 втратив чинність

(у зв'язку з втратою чинності [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 р. N 66](#) згідно з [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. N 690](#))

3. Директору Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин Кухарчуку О. Л. забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Бідного В. Г.

Міністр

Ю. О. Гайдаєв

ПОГОДЖЕНО:

**В. о. Голови Державного комітету
України з питань регуляторної
політики та підприємництва**

К. О. Ващенко

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони
здоров'я України
від 10 жовтня 2007 р. N 630

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
25 жовтня 2007 р. за N 1206/14473

ПОРЯДОК

проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

I. Загальні положення

1. Цей Порядок установлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань трансплантації тканин і клітин в Україні.
2. Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, у тому числі стовбурових клітин кордової (пуповинної) крові. Порядок не поширюється на клінічні випробування препаратів крові людини.
3. Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин (далі - Центр) здійснює організацію і проведення клінічних випробувань та здійснює контроль за діяльністю закладів охорони здоров'я та наукових установ незалежно від їх підпорядкування, пов'язаною з трансплантацією.

II. Визначення термінів

1. У цьому Порядку наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

алотрансплантати - анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації іншій людині;

анатомічні матеріали - органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини;

анатомічні матеріали ембріофетального походження - тканини і клітини мертвого ембріона (плода) людини;

банк клітинних та тканинних трансплантатів - заклад охорони здоров'я, у якому зберігаються клітинні та (або) тканинні трансплантати;

банк стовбурових клітин кордової (пуповинної) крові - заклад охорони здоров'я, який здійснює діяльність, пов'язану із транспортуванням кордової (пуповинної) крові, виділенням з неї стовбурових клітин, їхньою кріоконсервацією та збереженням;

брошура дослідника - реферативний виклад результатів передклінічних досліджень та клінічних даних про клітинний або тканинний трансплантат, які мають значення для його вивчення на людині;

відповідальний дослідник - керівник дослідницької групи лікарів, які виконують клінічні випробування. Керівник дослідницької групи несе відповідальність за проведення клінічного випробування клітинних і тканинних трансплантатів у лікувально-профілактичному закладі;

виробник клітинних і тканинних трансплантатів - юридична особа, яка здійснює хоча б один з етапів виробництва клітинних і тканинних трансплантатів;

донор - особа, у якої за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або виготовлення біоімплантатів;

учасник дослідження (суб'єкт дослідження) - повнолітня, дієздатна фізична особа, яка добровільно бере участь у клінічному випробуванні;

досліджуваний клітинний або тканинний трансплантат - життєздатні тканини або клітини та похідні стовбурових клітин;

дослідник - лікар, який бере участь у проведенні клінічного випробування;

експертиза матеріалів клінічного випробування - перевірка, аналіз та спеціалізована оцінка матеріалів клінічного випробування клітинних або тканинних трансплантатів з метою підготовки мотивованих висновків для прийняття рішення про проведення клінічних випробувань або відмови від їх проведення;

заявник клінічного випробування - лікувально-профілактичний заклад, клініки (клінічні бази) науково-дослідних інститутів, вищих медичних навчальних закладів, закладів післядипломної освіти III - IV рівнів акредитації, які відповідно до чинного законодавства України отримали дозвіл на проведення клінічних випробувань клітинних та тканинних трансплантатів;

звіт про клінічне випробування - надані в письмовій формі результати клінічного випробування та їх аналіз;

індивідуальна реєстраційна форма - друкований та електронний документ, призначений для внесення всієї передбаченої протоколом клінічного випробування інформації щодо кожного учасника дослідження;

інспекційна перевірка клінічного випробування - процедура офіційної перевірки документів, приміщень, устаткування, обладнання та інших ресурсів, системи гарантій якості і безпеки, що мають відношення до клінічного випробування;

інформована згода учасника дослідження - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик. Рішення має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане;

інформована згода донора клітин та тканин - згода особи на вилучення у неї тканин або клітин, отримана за наявності письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування, після надання їй лікарем об'єктивної інформації про мету і характер заготівлі, її наслідків та зумовлених нею ризиків, аналітичних перевірок, реєстрації та захисту відомостей про донора, лікарської таємниці, терапевтичної мети та можливої користі, запобіжних заходів, призначених для захисту донора, результатів обстеження донора, можливі ускладнення для здоров'я, а також про права донора у зв'язку з виконанням донорських функцій;

клінічне випробування трансплантації клітин і тканин - будь-яке дослідження за участю учасника дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних ефектів одного або декількох досліджуваних клітинних або тканинних трансплантатів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних клітинних або тканинних трансплантатів з метою підтвердження його (їх) безпечності та ефективності;

комісія з питань біомедичної етики створюється для надання оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань при закладах, де проводяться клінічні випробування. До складу комісії входять медичні та наукові спеціалісти, а також особи інших спеціальностей, які відповідають за забезпечення прав, безпеки, благополуччя учасника дослідження та за надання суспільству відповідних гарантій, у тому числі шляхом розгляду, схвалення методів та процедур одержання від учасника дослідження інформованої згоди;

кордова (пуповинна) кров - кров, що зібрана з пуповинно-плацентарного комплексу відразу після народження дитини;

ксенотрансплантати - анатомічні матеріали тварини, призначені для трансплантації;

непередбачувана побічна реакція - побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджується з наявною інформацією про клітинні або тканинні трансплантати (наприклад, з брошурою дослідника);

паспорт досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата - документована інформація щодо якості та безпеки кожного досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата;

первинна документація - вихідні документи, дані і записи (наприклад, історії хвороби, амбулаторні карти, лабораторні записи, службові записки, щоденники учасників досліджень або опитувальники, протоколи трансплантації, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи тощо). Первинна документація передається на зберігання до Центру після завершення клінічного випробування;

побічна реакція - усі негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням клітинних або тканинних трансплантатів, за яких не можна виключити принаймні мінімальну ймовірність причинно-наслідкового зв'язку між трансплантацією клітин або тканин та побічною реакцією;

побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням клітинних і тканинних трансплантатів (зміни лабораторних даних, симптом або захворювання, які збігаються за часом з проведенням трансплантації тощо);

позафетальні матеріали - анатомічні позазародкові матеріали (пуповина, плацента, плідні оболонки), а також амніотична рідина мертвого ембріона (плода) людини;

поправка до протоколу - письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного випробування;

протокол клінічного випробування - документ, який описує мету, завдання, методологію, процедури, статистичні методи та організацію клінічного випробування, а також обґрунтування клінічного випробування клітинних або тканинних трансплантатів;

реципієнт - особа, для лікування якої застосовується трансплантація;

серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні клітинних або тканинних трансплантатів, який призводить до смерті, становить загрозу життю, вимагає госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності;

спонсор - юридична або фізична особа, яка фінансує клінічні випробування на підставі угоди, укладеної із заявником клінічних випробувань або Центром (у разі, коли спонсором виступає безпосередньо заявник);

трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятого в людини чи в тварини;

трансплантація клітин - уведення в організм людини живих ало-, авто- або ксеногенних клітин незалежно від шляхів їх уведення;

трансплантація тканин - уведення в організм людини живих ало-, авто- або ксеногенних тканин незалежно від засобів їх уведення.

III. Особливості досліджень з використанням стовбурових клітин людини

1. Загальним принципом використання стовбурових клітин людини є значущість досліджень в плані отримання переваг для здоров'я людини. Реалізація даного принципу повинна бути заснована на повазі до людської гідності, прав і свобод; індивідуальному підході при підписанні інформованої згоди, конфіденційності в поєднанні з повагою до особистих культурних і соціальних аспектів життя людини; коректності при оцінці тяжкості можливих ускладнень і переваг лікування; благодійності на користь поліпшення здоров'я окремих людей і суспільства в цілому; безпечності через мінімізацію ризиків і максимізацію переваг при суворому виконанні зазначених вище нормативних вимог.

2. Пункт 2 розділу III виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2008 р. N 226, у зв'язку з цим пункт 3 уважати пунктом 2)

2. Використання стовбурових клітин ембріофетального походження, а також позафетальних матеріалів у клінічних випробуваннях дозволяється після схвалення комісії з питань біомедичної етики та отримання дозволу Центру на виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів за умов виконання таких вимог:

а) переривання вагітності та донорство анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу в обмін на грошову компенсацію не допускається;

(підпункт "а" пункту 2 розділу III із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2008 р. N 226)

б) згода на донорство анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу з метою клінічного використання отримана після того, як жінкою прийнято остаточне рішення про переривання вагітності;

в) лікар, відповідальний за переривання вагітності і спостереження за жінкою, яка планує її перервати, та дослідник/лікар, який надалі використовуватиме анатомічний матеріал

ембріофетального походження або позафетальний матеріал, не можуть бути однією і тією самою особою;

г) жінки, що надали інформовану згоду про використання анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу, не можуть вибирати спосіб використання анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу або конкретну особу, якій буде проводитись трансплантація;

г) інформація стосовно особи жінки, яка надає дозвіл на використання анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу, та особи реципієнта є конфіденційною і не розголошується.

IV. Одержання висновку щодо проведення клінічного випробування клітинних і тканинних трансплантатів

1. Клінічні випробування клітинних і тканинних трансплантатів повинні бути схвалені комісією з питань біомедичної етики.

2. Висновок щодо проведення клінічного випробування надається Центром. Першим етапом для отримання висновку є дозвіл на виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів для проведення клінічних випробувань. Для цього до Центру подаються такі документи:

а) результати доклінічних досліджень клітинних або тканинних трансплантатів, оформлені у вигляді звіту;

б) відомості про технологію виготовлення (виробництва) клітинного або тканинного трансплантата;

в) протоколи (стандарти) виготовлення клітинних або тканинних трансплантатів з наведенням СОП усіх категорій;

г) відомості про клінічну базу для забору первинного анатомічного матеріалу для виготовлення клітинних або тканинних трансплантатів (назва, місцезнаходження, анкетні дані щодо осіб, які будуть здійснювати забір первинного анатомічного матеріалу);

г) відомості про те, яким транспортом і яким персоналом у біотехнологічну лабораторію доставлятимуть первинний анатомічний матеріал для виготовлення клітинних і тканинних трансплантатів;

д) відомості про те, де буде вироблений клітинний або тканинний трансплантат, наданий для клінічного випробування;

е) документація, за якою здійснюватиметься контроль виготовлення, безпеки та якості клітинного або тканинного трансплантата;

є) відомості про банк клітинних та тканинних трансплантатів, де будуть зберігатися виготовлені клітинні або тканинні трансплантати (місцезнаходження, копія ліцензії, паспорта та ін.).

3. Для одержання висновку щодо проведення клінічного випробування клітинних або тканинних трансплантатів заявником до Центру в трьох примірниках подаються такі документи:

а) супровідний лист, який повинен містити таку інформацію: ідентифікаційний номер і кодовий номер протоколу з назвою клінічного дослідження. У тексті особлива увага

повинна бути приділена всім спеціальним питанням, що мають відношення до заявки, таким як групи учасників досліджень, паспорт клітинних або тканинних трансплантатів, опис методології клінічного випробування, умови страхування учасників досліджень та ін.;

б) заява для одержання висновку щодо проведення клінічного випробування клітинних і тканинних трансплантатів, форма якої наведена в додатку 1;

в) протокол клінічного випробування клітинних або тканинних трансплантатів, структура якого наведена в додатку 2;

г) коротке викладення змісту протоколу (резюме);

г) брошура дослідника, структура якої наведена в додатку 3;

д) паспорт клітинного або тканинного трансплантата (додаток 4), який включає інформацію щодо якості і безпеки кожного досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата;

е) документ, що підтверджує схвалення комісією з питань біомедичної етики етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування, методів та процедур одержання від учасника дослідження інформованої згоди;

є) якщо заявник клінічного випробування має угоду із спонсором щодо фінансування роботи з проведення клінічного випробування, подається копія зазначеної угоди;

ж) перелік заходів щодо набору учасників досліджень, наприклад матеріали інформаційного та рекламного характеру, які будуть використовуватись для залучення учасників дослідження до клінічного випробування;

з) лист-заява відповідального дослідника довільної форми щодо залучення клінічної бази до проведення даного клінічного випробування.

4. Центр здійснює експертну оцінку наданих матеріалів передклінічного дослідження у термін до 30 робочих днів з моменту надходження всього пакета документів. За результатами експертизи Центр надає заявнику дозвіл на виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів, форма якого наведена в додатку 5, або відмовляє у такому дозволі, про що надає письмову відповідь.

5. Надані матеріали клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі, яка включає такі етапи:

а) первинна експертиза, метою якої є перевірка відповідності заяви та наданих матеріалів клінічного випробування вимогам, установленим цим Порядком;

б) спеціалізована оцінка наданих матеріалів з метою складання мотивованого висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до протоколу.

6. Між Центром та заявником укладається договір про проведення клінічних випробувань, який передбачає оплату робіт і витрат, що плануються.

7. Центр здійснює первинну експертизу наданих матеріалів клінічного випробування у термін до 30 робочих днів з моменту надходження заяви. За результатами первинної експертизи Центр надає заявнику письмову відповідь.

8. У разі позитивного висновку за результатами первинної експертизи матеріали клінічного випробування підлягають спеціалізованій оцінці в Центрі.

9. При негативних висновках первинної експертизи Центр письмово повідомляє заявнику про те, що матеріали клінічного випробування не можуть бути прийняті до розгляду, та обґрунтовує підстави відмови або запитує у заявника додаткові та відсутні дані та/або інформацію, необхідну для забезпечення відповідності матеріалів клінічного випробування вимогам, установленим цим Порядком.

10. Заявник доопрацьовує матеріали клінічного випробування згідно із зауваженнями Центру в термін до 30 календарних днів. Час, потрібний для доопрацювання, не входить до терміну проведення експертизи.

11. Якщо заявник протягом визначеного терміну не надає до Центру доопрацьованих матеріалів, а також якщо надані заявником додаткові або відсутні дані та/або інформація не забезпечують відповідності матеріалів клінічного випробування вимогам, установленим цим Порядком, то матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду. Про прийняте рішення Центр письмово повідомляє заявнику.

12. У ході проведення спеціалізованої оцінки матеріалів клінічного випробування з метою складання висновку щодо можливості проведення клінічного випробування Центр може запитати в заявника додаткові матеріали. Час, потрібний для їх підготовки, не входить до терміну проведення спеціалізованої оцінки.

13. Якщо заявник протягом 30 календарних днів не надає до Центру запитаних додаткових матеріалів, то матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду. Про прийняте рішення Центр письмово повідомляє заявнику. При цьому кошти, витрачені на проведення експертних робіт, заявникові не повертаються. Надалі, на бажання заявника, матеріали подаються для одержання висновку Центру щодо проведення клінічного випробування в установленому порядку.

14. За результатами проведеної експертизи Центр надає позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування або мотивовану відмову в проведенні клінічного випробування.

15. Термін проведення спеціалізованої оцінки та надання висновку щодо проведення клінічного випробування - не більше 90 календарних днів з дати надання Центром позитивного висновку за результатами первинної експертизи.

16. Якщо в клінічних випробуваннях передбачається застосування для трансплантації генетично модифікованих клітин і тканин, то термін проведення спеціалізованої оцінки може становити 120 днів; за потреби, цей термін може бути подовжений ще на 120 днів. У разі застосування трансплантації ксеногенних клітин і тканин цей термін не обмежений.

V. Одержання схвалення комісії з питань біомедичної етики

1. Основними завданнями комісії з питань біомедичної етики є:

оцінка етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань;

захист прав, безпеки, благополуччя учасників дослідження, залучених до клінічних випробувань клітинних і тканинних трансплантатів;

забезпечення етичної та морально-правової оцінки методів та процедур одержання від учасника дослідження інформованої згоди.

2. При відсутності комісії з питань біомедичної етики при закладі охорони здоров'я, а також при проведенні багатоцентрових клінічних випробувань заявник звертається за схваленням

етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань та методів і процедур одержання від учасника дослідження інформованої згоди до Центральної комісії з питань біомедичної етики МОЗ.

3. Порядок схвалення етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань та методів і процедур одержання від учасника дослідження інформованої згоди комісією з питань біомедичної етики:

а) для одержання схвалення заявник подає до комісії з питань біомедичної етики такий самий пакет документів, що й до Центру, а також копію висновку Центру щодо клінічного випробування (за наявності);

б) матеріали клінічного випробування подаються до комісії з питань біомедичної етики в одному примірнику. Заява додатково надається на електронному носії;

в) комісія з питань біомедичної етики розглядає надані матеріали та схвалює етичні та морально-правові аспекти програми клінічних випробувань та методи і процедури одержання від учасника дослідження інформованої згоди або надає мотивовану відмову в схваленні;

г) комісія з питань біомедичної етики має право 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;

г) про прийняте рішення комісія з питань біомедичної етики направляє письмовий мотивований висновок заявнику та Центру;

д) термін розгляду та надання висновку заявнику - не більше 60 днів з дати одержання комісією з питань біомедичної етики матеріалів клінічного випробування;

е) якщо в клінічних випробуваннях передбачається застосування трансплантації генетично модифікованих клітин і тканин, то термін проведення експертизи може становити 120 днів; за потреби, цей термін може бути подовжений ще на 120 днів. У разі застосування трансплантації ксеногенних клітин і тканин цей термін не обмежений;

є) у разі, якщо комісія з питань біомедичної 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;

ж) якщо заявник не представив необхідної інформації протягом 30 днів, матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду. Надалі, на бажання заявника, матеріали повторно подаються на експертизу в установленому порядку.

VI. Проведення клінічного випробування

1. Клінічне випробування може бути почате за наявності схвалення комісією з питань біомедичної етики та позитивного висновку Центру щодо проведення випробування. Звертатись до комісії з питань біомедичної етики та до Центру заявник може одночасно.

2. Перед початком клінічних випробувань Центр затверджує протокол клінічних випробувань і брошуру дослідника, визначає клінічну базу, банк клітинних та тканинних трансплантатів клінічної бази та затверджує відповідального дослідника і графік роботи спеціалістів, які будуть проводити клінічні випробування.

3. Перед початком і під час клінічного випробування відповідальний дослідник забезпечує наявність для кожного трансплантата і стосовно кожного учасника дослідження:

а) листа інформації для донора тканин (клітин) і форми інформованої згоди донора тканин (клітин), які наведені в додатку 6;

б) листа інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди учасника дослідження, які наведені в додатку 7;

в) документа, що підтверджує страхування життя та здоров'я учасника дослідження у передбаченому законодавством порядку.

4. Після початку клінічного випробування (залучення першого учасника дослідження) відповідно до схваленого протоколу Центр інформує про це МОЗ та комісію з питань біомедичної етики, яка схвалила клінічне випробування, у термін до 10 робочих днів.

VII. Поправки до протоколу клінічного випробування і брошури дослідника

1. При проведенні клінічного випробування до матеріалів клінічного випробування можуть бути внесені зміни та доповнення. Такі зміни та доповнення розглядаються як поправки, які можуть бути суттєвими або несуттєвими.

2. Поправки до матеріалів клінічного випробування вважаються суттєвими, якщо вони можуть вплинути:

а) на безпеку або фізичне чи психічне благополуччя учасника дослідження;

б) на наукову цінність випробування;

в) на проведення випробування або керівництво ним;

г) на якість або безпеку будь-якого досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата, що застосовується у випробуванні, а також якщо передбачають зміну відповідального дослідника на клінічній базі або додаткове включення до випробування нової клінічної бази.

3. Якщо поправки мають суттєвий характер, заявник подає до комісії з питань біомедичної етики та Центру:

а) супровідний лист з обґрунтуванням підстав для визначення поправок суттєвими та заяву про затвердження поправок;

б) витяги зі змінених документів, що містять стару і нову редакцію тексту або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою;

в) додаткову інформацію, що включає резюме даних, оновлену загальну оцінку ризику і користі, можливі наслідки для учасників досліджень, уже включених у випробування, можливі наслідки для оцінки результатів випробування.

4. Якщо суттєва поправка відноситься більше ніж до одного протоколу для конкретного досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата, оформляється узагальнене повідомлення комісії з питань біомедичної етики та Центру за умови, що в супровідному листі та заяві зазначено перелік усіх протоколів, яких стосується поправка.

5. Продовження клінічного випробування відповідно до внесених поправок проводиться за умови, якщо отримано схвалення їх комісією з питань біомедичної етики та позитивний висновок Центру щодо запропонованих поправок.
6. Комісія з питань біомедичної етики розглядає запропоновані поправки протягом 35 днів з моменту надходження відповідного звернення. У разі мотивованої відмови у схваленні поправок заявник відповідним чином переглядає поправки або відмовляється від них.
7. Якщо заявник отримав мотивовану відмову, він має право повторно надати пропоновані поправки до комісії з питань біомедичної етики з обґрунтуванням у листі доцільності схвалення цих поправок.
8. Центр надає висновок щодо суттєвих поправок на підставі їх експертизи, яка включає такі етапи:
 - а) первинну експертизу, метою якої є перевірка відповідності заяви та наданих матеріалів вимогам, установленим цим Порядком;
 - б) спеціалізовану оцінку наданих матеріалів з метою складання мотивованого висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до поправок.
9. Для проведення експертизи поправок заявник подає до Центру заяву.
10. Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертизи поправок. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до протоколу клінічного випробування і брошури дослідника, що супроводжують заяву.
11. Центр здійснює первинну експертизу наданих матеріалів у термін до 10 робочих днів з моменту надходження заяви. За результатами первинної експертизи Центр надає заявнику письмову відповідь.
12. При негативних висновках первинної експертизи Центр письмово повідомляє заявнику про те, що надані матеріали щодо поправок не можуть бути прийняті до розгляду, указавши підстави, або запрошує у заявника додаткові або відсутні дані та/або інформацію, необхідні для забезпечення відповідності наданих матеріалів вимогам, установленим цим Порядком.
13. Заявник доопрацьовує поправки згідно із зауваженнями Центру в термін до 30 календарних днів. Час, потрібний для доопрацювання, не входить до терміну проведення експертизи.
14. Якщо заявник протягом визначеного терміну не надає до Центру доопрацьованих поправок, а також якщо надані заявником додаткові або відсутні дані та/або інформація не забезпечують відповідності поправок вимогам, установленим цим Порядком, то надані матеріали щодо поправок знімаються з розгляду. Про прийняте рішення Центр письмово повідомляє заявнику.
15. Надалі заявник може повторно подати поправки для затвердження до Центру в установленому порядку.
16. У разі позитивних висновків за результатами первинної експертизи поправки підлягають спеціалізованій оцінці в Центрі.
17. Під час проведення спеціалізованої оцінки поправок з метою складання висновку щодо можливості їх унесення до протоколу клінічного випробування та брошури дослідника

Центр може запитати в заявника додаткові матеріали. Час, потрібний для їх підготовки, не входить до терміну проведення спеціалізованої оцінки.

18. Якщо заявник протягом 30 календарних днів не надає до Центру запитаних додаткових матеріалів, то поправки знімаються з розгляду. Про прийняте рішення Центр письмово повідомляє заявнику. При цьому кошти, витрачені на проведення експертних робіт, заявникові не повертаються. Надалі поправки подаються для одержання висновку до Центру в установленому порядку.

19. За результатами проведеної експертизи під час спеціалізованої оцінки поправок Центр може надати позитивний висновок щодо поправок або мотивовану відмову в їх затвердженні.

20. Термін проведення спеціалізованої оцінки поправок та надання висновку - не більше 35 календарних днів з дати надання Центром позитивного висновку первинної експертизи щодо відповідності заяви та наданих матеріалів вимогам, установленим цим Порядком

21. Якщо поправки не належать до суттєвих та якщо вони не мають прямого відношення до проведення клінічного випробування, то вони не підлягають експертизі в Центрі. У цьому випадку заявник надає до Центру та комісії з питань біомедичної етики інформаційне повідомлення про внесення несуттєвих поправок у документацію.

22. Якщо в період проведення випробування відбувається подія, пов'язана з проведенням випробування або розробкою досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата, яка здатна вплинути на безпеку учасників досліджень, дослідник уживає негайних заходів для забезпечення безпеки учасників досліджень. Заявник негайно сповіщає Центр і комісію з питань біомедичної етики про подію, що відбулася, і заходи, що вживаються для її усунення.

VIII. Завершення клінічного випробування

1. Дослідник інформує Центр і комісію з питань біомедичної етики про завершення випробування (дата останнього візиту останнього учасника дослідження) протягом 30 днів з моменту його завершення.

2. У разі дострокового завершення випробування дослідник інформує про це Центр і комісію з питань біомедичної етики протягом 15 днів із зазначенням причин дострокового завершення випробування.

3. Дослідник щороку або частіше (на вимогу) надає письмову інформацію до Центру та комісії з питань біомедичної етики про стан проведення клінічного випробування.

4. Не пізніше 120 днів після повного завершення клінічного випробування дослідник готує остаточний звіт до Центру, структура якого наведена в додатку 8.

5. При наданні звіту заявник може подати заяву про отримання Дозволу на використання апробованої технології виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів та застосування трансплантації клітин/тканин як методу лікування, форма якого наведена в додатку 9.

6. Центр проводить експертизу звіту про проведене клінічне випробування. За результатами експертизи Центр може:

а) рекомендувати продовження проведення клінічного випробування клітинних або тканинних трансплантатів;

б) висловити зауваження або запитати додаткові матеріали та/або призначити інспекційну перевірку клінічного випробування.

в) при позитивних результатах експертизи звіту про клінічне випробування та результатів експертизи матеріалів клінічного випробування видати заявнику Дозвіл на використання апробованої технології виготовлення клітинних або тканинних трансплантатів та застосування трансплантації клітин або тканин як методу лікування.

7. Про прийняте рішення Центр письмово повідомляє заявника.

8. При необхідності, доопрацювання звіту здійснюється заявником у термін до 30 календарних днів. Час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, не входить до термінів проведення експертизи.

9. Якщо протягом 30 календарних днів не подається доопрацьований звіт або лист з обґрунтуванням термінів, потрібних для його опрацювання, то звіт знімається з розгляду. Про прийняте рішення Центр письмово повідомляє заявника.

10. При цьому кошти, витрачені на проведення експертизи, заявнику не повертаються.

11. Надалі, за бажанням заявника, матеріали звіту про клінічне випробування можуть подаватися на експертизу повторно в установленому порядку.

IX. Повідомлення про побічні явища та реакції

У первинних і наступних повідомленнях учасники дослідження ідентифікуються за індивідуальними кодовими номерами, що їм були призначені в дослідженні.

1. Відповідальний дослідник зобов'язаний повідомити Центр та комісію з питань біомедичної етики:

а) про всі серйозні побічні явища, що виникли під час проведення клінічного випробування, які становили загрозу для життя або призвели до смерті;

б) у разі смерті учасника дослідження надати додатково запитану інформацію;

в) про всі побічні явища та/або відхилення від норми лабораторних показників, визначених у протоколі як критичні для оцінки безпеки.

2. Відповідальний дослідник зобов'язаний терміново повідомити про смерть учасника дослідження законних представників або родичів померлого.

3. Відповідальний дослідник зобов'язаний інформувати всіх дослідників, що беруть участь у проведенні клінічного випробування даного клітинного або тканинного трансплантата, про всі виявлені випадки, які можуть вплинути на безпеку учасників досліджень. Інформація може бути зібрана у вигляді переліку підозрюваних серйозних непередбачених побічних реакцій та надаватись періодично в залежності від особливостей клінічного випробування та кількості підозрюваних непередбачених серйозних побічних явищ та реакцій.

4. Відповідальний дослідник зобов'язаний зберігати документацію про всі побічні явища та реакції.

5. При проведенні довгострокових клінічних випробувань відповідальний дослідник зобов'язаний надати до Центру та комісії з питань біомедичної етики перелік усіх підозрюваних непередбачених серйозних побічних реакцій та звіт щодо безпечності досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата не рідше одного разу на рік. Звітний період починається з дати одержання позитивного висновку Центру щодо проведення клінічного випробування.

X. Реєстрація та аналіз повідомлень про підозрювані непередбачені серйозні побічні явища та реакції

1. Центр реєструє всі випадки непередбачених серйозних побічних явищ та реакцій, що стали йому відомі, та здійснює їх аналіз.
2. При підозрі на підвищення ризику для учасників досліджень Центр може запросити у відповідального дослідника додаткову інформацію щодо безпечності підозрюваного клітинного або тканинного трансплантата, яка має бути надана протягом 2 днів.
3. Якщо відповідальний дослідник протягом цього терміну не надсилає запитаної інформації, Центр може прийняти рішення про зупинку даного клінічного випробування, про що письмово сповіщає дослідників.

XI. Проведення інспекційної перевірки клінічних випробувань клітинних і тканинних трансплантатів

1. Інспекційну перевірку клінічних випробувань клітинних і тканинних трансплантатів проводить МОЗ.
2. Інспекційній перевірці підлягають документи, приміщення, устаткування та обладнання, записи, система забезпечення якості та інші ресурси, які мають відношення до клінічного випробування та які зберігаються у закладі охорони здоров'я.
3. Інспекційна перевірка клінічного випробування може проводитися планово, цілеспрямовано (у разі потреби) або ретроспективно після його завершення. Планування та проведення інспекційної перевірки здійснюється відповідно до попередньо розробленого Порядку здійснення контролю за діяльністю закладів охорони здоров'я та наукових установ незалежно від їх підпорядкування, пов'язаною з трансплантацією органів, тканин і клітин, що затверджується МОЗ.
4. Інспекційну перевірку проведення клінічного випробування відповідно до затвердженого протоколу здійснюють фахівці МОЗ, які ознайомлені з основними принципами трансплантації клітин і тканин, мають досвід з питань організації та проведення клінічних випробувань і не беруть участі в їх проведенні.
5. Особи, які проводять інспекційну перевірку, зберігають конфіденційність інформації, яку одержують під час перевірки матеріалів клінічного випробування, у відповідності до чинного законодавства.
6. При проведенні інспекційної перевірки клінічного випробування на клінічній базі обов'язково присутній відповідальний дослідник, можуть бути присутні представники спонсора.
7. За результатами інспекційної перевірки складається акт у трьох примірниках, у якому зазначаються зауваження (за наявності) та терміни їх усунення. Акт про перевірку МОЗ надсилає до Центру, відповідальному досліднику та заявнику клінічного випробування.
8. У разі виявлення під час перевірки недоліків, які не можуть вплинути на результати клінічного випробування та не вимагають зупинки клінічного випробування, дослідник повинен їх усунути. Установлюється графік усунення недоліків та зазначається дата, коли відповідальний дослідник інформує МОЗ про хід його виконання та завершення.
9. Якщо виявлені недоліки не були усунені в зазначені терміни, то МОЗ може зупинити проведення клінічного випробування.

10. МОЗ може призначити повторну перевірку клінічного випробування клітинних або тканинних трансплантатів для перевірки усунення недоліків, які були виявлені під час попередньої інспекційної перевірки.

11. Якщо під час інспекційної перевірки були виявлені порушення проведення клінічного випробування, які впливають на його результати (наприклад, невиконання умов, наданих у заяві про проведення клінічного випробування; порушення етичного характеру; фальсифікація даних клінічного випробування) та вони підтверджуються під час ретроспективної інспекційної перевірки, то результати клінічного випробування не будуть визнаватись.

12. Про прийняте рішення та про підстави для прийняття рішення щодо зупинки клінічного випробування МОЗ повідомляє Центр, відповідального дослідника та заявника клінічного випробування.

13. Заявник у тижневий термін надає письмову відповідь до МОЗ. Якщо заявник не надав у цей термін мотивовану відповідь щодо виявлених порушень, можливості та графіка їх усунення, клінічне випробування зупиняється.

ХІІ. Зупинка клінічного випробування та усунення порушень

1. У разі підвищення ризику для здоров'я або життя учасників досліджень або в разі значних порушень проведення клінічного випробування воно може бути зупинене чи достроково завершене відповідальним дослідником, Центром або МОЗ.

2. Якщо відповідальний дослідник зупинив чи достроково завершив випробування, він сповіщає комісію з питань біомедичної етики, Центр та МОЗ.

3. У разі, якщо Центр має об'єктивні підстави вважати, що відповідальний дослідник або інша залучена до проведення клінічного випробування особа не дотримує встановлених обов'язків, Центр може висунути вимоги щодо вжиття заходів, які заявник має запровадити для усунення встановлених недоліків. Установлюється графік виконання цих заходів та зазначається дата, коли заявник має проінформувати Центр про хід їх виконання та завершення. При цьому Центр негайно інформує про ці заходи МОЗ та відповідну комісію з питань біомедичної етики.

4. У разі, якщо Центр має об'єктивні підстави припускати, що викладені в заяві про одержання висновку Центру умови не виконуються або якщо Центр має у своєму розпорядженні дані, що ставлять під сумнів безпеку учасників досліджень чи наукову обґрунтованість клінічного випробування, він може зупинити клінічне випробування. Про своє рішення та про причини його прийняття Центр сповіщає МОЗ, відповідну комісію з питань біомедичної етики, відповідального дослідника та заявника.

5. Права учасника дослідження, донора клітин та тканин на всіх етапах проведення клінічних випробувань та порядок оскарження порушення цих прав визначаються чинним законодавством України.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 1
до підпункту "б" пункту 3 розділу IV
Порядку проведення клінічних
випробувань тканинних і клітинних
трансплантатів та експертизи матеріалів
клінічних випробувань

**ЗАЯВА
ПРО ОДЕРЖАННЯ ВИСНОВКУ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО
ВИПРОБУВАННЯ КЛІТИННИХ І ТКАНИННИХ ТРАНСПЛАНТАТІВ**

1.	Дата надходження заяви до Центру	
2.	Дата запиту інформації	
3.	Дата прийняття заяви до розгляду	
4.	Дата початку первинної експертизи наданих матеріалів	
5.	Дата початку спеціалізованої експертної оцінки наданих матеріалів	
6.	Дата запиту додаткової інформації	
7.	Дата одержання додаткової інформації	
8.	Дата обґрунтованої відмови в розгляді заяви	
9.	Дата надання позитивного висновку	

I. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

1.	ПОВНА НАЗВА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ	
2.	СКОРОЧЕНА НАЗВА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ	
3.	КОД ПРОТОКОЛУ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ	

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СПОНСОРА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

1.	НАЙМЕНУВАННЯ ЮРИДИЧНОЇ ОСОБИ	
2.	П. І. Б. КОНТАКТНОЇ ОСОБИ	

3.	МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ	
4.	ТЕЛЕФОН	
5.	ФАКС	
6.	АДРЕСА ЕЛЕКТРОННОЇ ПОШТИ	

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОФІЦІЙНОГО ПРЕДСТАВНИКА СПОНСОРА В УКРАЇНІ

(якщо таким не є спонсор)

1.	НАЙМЕНУВАННЯ ЮРИДИЧНОЇ ОСОБИ	
2.	П. І. Б. КОНТАКТНОЇ ОСОБИ	
3.	МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ	
4.	ТЕЛЕФОН	
5.	ФАКС	
6.	АДРЕСА ЕЛЕКТРОННОЇ ПОШТИ	

IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

1.	НАЙМЕНУВАННЯ ЮРИДИЧНОЇ ОСОБИ	
2.	- П. І. Б. КОНТАКТНОЇ ОСОБИ	
3.	- МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ	
4.	- ТЕЛЕФОН	
5.	- ФАКС	
6.	- АДРЕСА ЕЛЕКТРОННОЇ ПОШТИ	

V. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖУВАНИЙ ТРАНСПЛАНТАТ

1.	КЛІТИНИ	ТАК НІ
2.	ТКАНИНИ	ТАК НІ
3.	АЛОГЕННІ	ТАК НІ

4.	КСЕНОГЕННІ	ТАК НІ
----	------------	--------

ЯКЩО В КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ БУДУТЬ ЗАСТОСОВУВАТИ СТОВБУРОВІ КЛІТИНИ ЛЮДИНИ, УКАЖІТЬ ЇХ КЛАСИФІКАЦІЙНУ ОЗНАКУ:

1.	Стовбурові клітини людського ембріона, виділені з бластоцист, отриманих з надлишкових ембріонів у клініках екстракорпорального запліднення	ТАК НІ
2.	Стовбурові клітини людського ембріона, виділені з бластоцист, отриманих спеціально для досліджень методом екстракорпорального запліднення	ТАК НІ
3.	Стовбурові клітини людського ембріона, виділені з бластоцист, отриманих методом переносу ядра соматичної клітини	ТАК НІ
4.	Первинні статеві (гермінативні) клітини зародка людини, отримані з примордіальних гермінативних клітин	ТАК НІ
5.	Соматичні стовбурові клітини людини:	
	- прогеніторні стовбурові клітини людини, отримані з ембріональної або фетальної тканини, або провізорних органів	ТАК НІ
	- стовбурові клітини, отримані з пуповинної (кордової) крові	ТАК НІ
	- стовбурові клітини, отримані з тканин або органів дорослої людини	ТАК НІ

VI. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ

1.	ЗАХВОРЮВАННЯ (НАЗВА ТА КОД ЗА МКХ-10)	
2.	МЕТА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ	
3.	ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ ВКЛЮЧЕННЯ (найважливіші)	
4.	ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ НЕВКЛЮЧЕННЯ (найважливіші)	
5.	ДІАПАЗОН КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ:	
	- діагностика	ТАК НІ
	- профілактика	ТАК НІ
	- терапія	ТАК НІ
	- безпечність	ТАК НІ
	- ефективність	ТАК НІ
	- інше	

6.	ОПИС МЕТОДОЛОГІЇ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ:	
	- рандомізоване	ТАК НІ
	- контрольоване	ТАК НІ
	- одноцентрове	ТАК НІ
	- багаточентрове	ТАК НІ

VII. ЗАПРОПОНОВАНІ КЛІНІЧНІ БАЗИ

1.	КЛІНІЧНА БАЗА:	
	- НАЗВА	
	- МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ	
2.	ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ДОСЛІДНИК:	
	- П. І. Б.	
	- КВАЛІФІКАЦІЯ	
3.	ЦЕНТРАЛІЗОВАНІ ТЕХНІЧНІ ПРИМІЩЕННЯ, ЩО БУДУТЬ ВИКОРИСТОВУВАТИСЬ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (лабораторії або інші технічні приміщення), У ЯКИХ ЦЕНТРАЛІЗОВАНО БУДУТЬ ВИМІРЮВАТИСЯ АБО ОЦІНЮВАТИСЯ ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ (якщо таких декілька, заповніть повторно для всіх):	
	- найменування юридичної особи	
	- П. І. Б. контактної особи	
	- місцезнаходження	
	- телефон	

ПІДПИС ЗАЯВНИКА

Я, що підписався нижче, цим підтверджую, що:

- наведена в цій заяві інформація є достовірною та правильною;
- випробування буде проводитися відповідно до протоколу, національного законодавства і європейських принципів належної клінічної практики;
- вважаю, що є підстави для проведення клінічного випробування;

- не пізніше 3 місяців після закінчення випробування я зобов'язуюся подати остаточний звіт за цим випробуванням до Центру і до відповідної комісії з питань біомедичної етики;

- зобов'язуюся повідомити Центр та комісію з питань біомедичної етики про фактичну дату початку випробування.

Заявник

Дата:

Підпис:

П. І. Б. друкованими літерами:

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 2
до підпункту "в" пункту 3 розділу IV
Порядку проведення клінічних
випробувань тканинних і клітинних
трансплантатів та експертизи матеріалів
клінічних випробувань

СТРУКТУРА ПРОТОКОЛУ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ КЛІТИННИХ АБО ТКАНИННИХ ТРАНСПЛАНТАТІВ

1. Загальні відомості

1.1. Назва випробування, код протоколу випробування, дата. Якщо готуються поправки до протоколу, то мають бути зазначені їх номер та дата прийняття.

1.2. Інформація про замовника та прізвище представника замовника (монітора), а також їх місцезнаходження та контактні телефони (якщо вони відрізняються).

1.3. Прізвище та посада особи, що підписує протокол, і поправки до нього з боку замовника.

1.4. Прізвище, посада, місце проживання та контактні телефони фахівця в галузі медицини, відповідального за проведення випробування з боку замовника.

1.5. Прізвище та посада відповідального дослідника. Місцезнаходження та телефон закладу охорони здоров'я (клінічної бази) та банку тканинних і клітинних трансплантатів клінічної бази.

1.6. Місцезнаходження закладу охорони здоров'я, прізвище, посада та телефон його керівника, який відповідає за прийняття усіх рішень медичного характеру на клінічній базі (якщо дана особа не є дослідником).

1.7. Назва та місцезнаходження клінічних лабораторій та інших клінічних, діагностичних відділень і/або інших закладів охорони здоров'я, що беруть участь у випробуванні.

2. Обґрунтування випробування

2.1. Назва та опис досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата.

2.2. Резюме результатів передклінічних досліджень, що мають потенційне клінічне значення, а також результатів інших клінічних випробувань, важливих для даного випробування.

2.3. Короткий опис відомих і передбачуваних ризиків та користі для учасників дослідження.

2.4. Опис і обґрунтування способів уведення, дозувань і схеми введення досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата.

2.5. Указівка на те, що дане клінічне випробування проводитиметься з дотриманням протоколу і чинних нормативних вимог.

2.6. Характеристика учасників дослідження за нозологічними ознаками.

2.7. Посилання на публікації та інші джерела інформації, використані при плануванні та для обґрунтування клінічного випробування.

3. Мета і завдання клінічного випробування

3.1. Докладний опис мети та завдань клінічного випробування.

4. Опис методології клінічного випробування

4.1. Основні й другорядні показники, що визначаються в ході дослідження.

4.2. Опис виду випробування (наприклад, подвійний "сліпий", плацебо-контрольований метод, метод паралельних груп) і схематичне зображення методології, процедур і стадій дослідження.

4.3. Опис досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата, технології його виготовлення, контролю якості і безпеки. Розділ містить також опис упаковки та маркування досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата.

4.4. Запланована тривалість участі учасників дослідження у клінічному випробуванні, опис послідовності й тривалості всіх етапів випробування, включаючи період наступного спостереження.

5. Опис умов припинення або переривання всього випробування, його частини або участі окремих учасників дослідження.

6. Опис процедури обліку досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата.

7. Зберігання "сліпоти" клінічного випробування і процедура розкриття рандомізаційних кодів.

8. Перелік усіх первинних даних учасників дослідження, що вносяться в індивідуальну реєстраційну форму.

9. Включення (виключення) учасників дослідження у клінічне випробування

9.1. Критерії включення учасників дослідження у випробування.

9.2. Критерії невключення учасників дослідження у випробування.

9.3. Критерії виключення учасників дослідження із випробування (тобто критерії припинення введення досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата під час випробування), а також процедури, що регламентують:

9.3.1. Обставини і процедури виключення досліджуваного з випробування або припинення введення досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата.

9.3.2. Перелік і терміни одержання даних за виключеними досліджуваними.

9.3.3. Метод заміни учасників дослідження.

9.3.4. Подальше спостереження учасників дослідження, виключених з випробування (або після передчасного припинення введення досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата).

10. Супутнє лікування учасників дослідження

10.1. Для кожної групи учасників дослідження мають бути надані відомості про лікарські засоби, що призначаються, їхню назву, дози, схеми, шляхи і способи введення, періоди лікування, у тому числі період подальшого спостереження учасників дослідження.

10.2. Способи лікування / лікарські засоби, застосування яких дозволено протоколом (уключаючи невідкладну терапію) або їх не дозволено застосовувати перед та/або впродовж дослідження.

10.3. Процедури перевірки дотримання досліджуваним режиму лікування.

11. Оцінка ефективності досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата

11.1. Перелік показників ефективності.

11.2. Методи й терміни оцінки, реєстрації і статистичного опрацювання показників ефективності.

12. Оцінка безпеки

12.1. Перелік показників безпеки.

12.2. Методи й терміни оцінки, реєстрації і статистичного опрацювання показників безпеки.

12.3. Вимоги до звітності, процедури реєстрації і повідомлення про негативні медичні прояви й інтеркурентні захворювання.

12.4. Вид і тривалість спостереження за досліджуваними після виникнення негативних медичних проявів.

13. Статистика

13.1. Опис усіх методів статистичного опрацювання даних. Етапи випробування, на яких проводиться проміжний аналіз.

13.2. Передбачувана кількість учасників дослідження, що включаються у випробування. Обґрунтування розміру вибірки, включаючи оцінку або обчислення, що лежать в основі визначення статистичної потужності дослідження і клінічного значення розбіжностей.

13.3. Рівень значення, що застосовується.

13.4. Критерії дострокового завершення та зупинення випробувань.

13.5. Процедури реєстрації відсутніх, таких, що не аналізуються, і фальсифікованих даних.

13.6. Процедури повідомлення про будь-які відхилення від плану статистичного аналізу (усі порушення плану статистичного аналізу описуються й обґрунтовуються в поправках до протоколу і/або остаточного звіту про випробування).

13.7. Категорії учасників дослідження, дані яких включаються у статистичний аналіз (наприклад, усі рандомізовані досліджувані, усі досліджувані, яким уводили клітинний або тканинний трансплантат хоча б один раз, або всі досліджувані, які відповідають спеціальним критеріям уключення в аналіз).

14. У протоколі випробування вказується про те, що дослідник / заклад охорони здоров'я за вимогою надаватимуть представникам Центру, комісії з питань біомедичної етики та інспекторам Міністерства охорони здоров'я первинні дані/документацію, що стосуються клінічного випробування.

15. Контроль якості і забезпечення якості.

16. Опис етичних аспектів даного клінічного випробування.

17. Збір даних і ведення записів.

18. Питання фінансування і страхування.

19. Питання публікації даних, одержаних при проведенні клінічного випробування.

20. Додатки.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 3
до підпункту "г" пункту 3 розділу IV
Порядку проведення клінічних

СТРУКТУРА БРОШУРИ ДОСЛІДНИКА

1. Титульна сторінка.
2. Зміст брошури дослідника:
 - 2.1. Зміст.
 - 2.2. Резюме.
3. Вступ.
4. Характеристика клітинного або тканинного трансплантата.
5. Передклінічні дослідження:
 - 5.1. Експериментальні дослідження *in vitro*.
 - 5.2. Експериментальні дослідження *in vivo*.
 - 5.3. Канцерогенність, досліджена на імунодефіцитних мишах.
6. Клінічні випробування:
 - 6.1. Характеристика якості та безпеки клітинного або тканинного трансплантата.
 - 6.2. Висновок та рекомендації для дослідника.
 - 6.3. Додатки.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 4
до підпункту "д" пункту 3 розділу IV
Порядку проведення клінічних
випробувань тканинних і клітинних
трансплантатів та експертизи матеріалів
клінічних випробувань

ПАСПОРТ КЛІТИННОГО АБО ТКАНИННОГО ТРАНСПЛАНТАТА

Паспорт досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата містить таку інформацію:

- загальна інформація;
- виробництво;
- характеристика;
- контроль якості;
- контроль безпеки;
- система упаковки;
- стабільність і правила збереження;
- оцінка безпечності щодо сторонніх мікроорганізмів;
- допоміжні речовини;
- розчини для відновлення та розчинники.

Для клітинних і тканинних трансплантатів ксеногенного походження надається така додаткова інформація:

- дані щодо виду, віку, раціону тварин, від яких отримані первинні анатомічні матеріали;
- дані про характер (категорію) тканини, з якої одержують первинні анатомічні матеріали для виробництва клітинного або тканинного трансплантата, з точки зору небезпеки щодо вмісту пріонів;
- технологічна схема обробки первинного анатомічного матеріалу;
- методи контролю клітинних і тканинних трансплантатів, включаючи методи виявлення пріонів.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 5
до пункту 4 розділу IV Порядку
проведення клінічних випробувань
тканинних і клітинних трансплантатів та
експертизи матеріалів клінічних
випробувань

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин

ДОЗВІЛ

на виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів

На підставі позитивних результатів доклінічних досліджень "_____ код, назва _____" та позитивної експертної оцінки Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин матеріалів клінічних випробувань, що плануються до виконання (від _____ N _____), замовнику клінічних випробувань "_____ найменування закладу охорони здоров'я _____" дозволяється виготовити для проведення клінічних випробувань клітинні/тканинні трансплантати в заявленій кількості _____ цифра, словами _____ зразків. Анатомічним матеріалом для виготовлення трансплантатів є _____.

**Директор Координаційного центру
трансплантації органів, тканин і клітин**

М. П.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 6
до підпункту "а" пункту 3 розділу VI
Порядку проведення клінічних
випробувань тканинних і клітинних
трансплантатів та експертизи матеріалів
клінічних випробувань

Лист інформації для донора тканин (клітин) і форма інформованої згоди донора тканин (клітин)

ЛИСТ ІНФОРМАЦІЇ ДЛЯ ДОНОРА ТКАНИН (КЛІТИН)

Донор _____

(П. І. Б.)

Спонсор _____			
Шифр	клінічних	випробувань	
_____			база
Клінічна	_____		
Відповідальний	дослідник		

Назва клінічних випробувань _____			
Дата останньої експертизи, проведеної комісією з питань біомедичної етики _____			
Дата	схвалення	останніх	поправок до протоколу клінічних випробувань

Інформуємо Вас про те, що:

1. Донорство тканин (клітин) є повністю добровільним.
2. Ви маєте право в будь-який момент відмовитись від своєї згоди на здійснення медичного втручання, пов'язаного з донорством тканин (клітин). У будь-якому разі Вам не відмовлять в тому обсязі медичної допомоги, на який Ви маєте право, не будучи донором.
3. У результаті дослідження можуть бути отримані нові знання, які в майбутньому принесуть користь іншим людям.
4. У деякого можуть бути особисті, релігійні та інші погляди, що утруднюють прийняття рішення щодо донорства тканин (клітин). Якщо Ви маєте якісь сумніви, будь ласка, обговоріть їх зі своїм лікарем до надання інформованої згоди на медичне втручання, пов'язане з донорством тканин (клітин).

Відомості про клінічні випробування (характеристика захворювання, його наслідки, результати сучасного лікування, очікувані результати від клінічного випробування):

Мета донорства тканин (клітин):

Характер медичного втручання, пов'язаного з донорством тканин (клітин):

Імовірні наслідки та можливі ризики медичного втручання, пов'язаного з донорством тканин (клітин):

Аналітичні перевірки, пов'язані з донорством тканин (клітин):

Реєстрація та захист відомостей про донора тканин (клітин):

Лікарська таємниця медичного втручання, пов'язаного з донорством тканин (клітин):

Терапевтична мета та можлива користь від донорства тканин (клітин):

Запобіжні заходи, призначені для захисту донора тканин (клітин) та результатів обстеження донора тканин (клітин):

Права донора на отримання відшкодування збитків або компенсації в разі завдання шкоди здоров'ю донора, пов'язаної з донорством тканин (клітин):

Конфіденційність:

Ваша особиста медична інформація зберігатиметься в таємниці лікарем, що проводить медичне втручання, пов'язане з донорством тканин (клітин), та медичним колективом і не може стати загальнодоступною, якщо це не суперечить чинному законодавству.

Обсяг обстеження донора тканин (клітин):

Вартість обстеження:

Донорство тканин (клітин) не оплачується і не передбачає будь-яких витрат від донора.

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА донора клітин (тканин) (вказати вид клітин або тип тканини)

Я, _____ П. І. Б., рік народження, серія і номер паспорта,

_____ виданий ким і коли

що проживаю за адресою: _____

телефон домашній: _____

телефон мобільний: _____

телефон службовий: _____

на підставі одержаної повної об'єктивної інформації про можливі ускладнення для мого здоров'я, свідомо і без примусу надаю добровільну згоду на вилучення клітин (тканин) (*вказати вид клітин або тип тканини*) для виготовлення клітинних (тканинних) трансплантатів, які будуть застосовані в клінічному випробуванні нових методів лікування.

Я _____ мав(ла) _____ бесіду з _____ лікарем

_____ П. І. Б., посада і поінформований(а) про мої права у зв'язку з виконанням донорських функцій; про те, що отримання грошової компенсації за донорський матеріал не допускається; про те, що я не можу визначати спосіб використання наданого донорського матеріалу та не можу вибирати конкретну особу, якій буде проводитись трансплантація; про те, що інформація стосовно мене (донора) та особи реципієнта клітинних і тканинних трансплантатів є конфіденційною і не розголошується.

Я поінформований(а) про можливі ускладнення, що можуть виникнути під час вилучення клітин (тканин). Я даю згоду на проведення процедур вилучення клітин (тканин) та призначення ліків, якщо в них виникне необхідність. Я також даю згоду на додаткові інвазійні маніпуляції (послідовні обстеження), у яких може виникнути потреба при вилученні клітин (тканин). Я зобов'язуюсь не висувати претензій з метою отримання інформації щодо подальшого застосування наданого мною анатомічного донорського матеріалу.

_____ підпис донора

Дата _____

Згоду _____ посвідчено:

_____ посада та підпис керівника закладу охорони здоров'я, на базі якого проводиться вилучення анатомічного матеріалу

Дата _____

М. П.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 7
до підпункту "б" пункту 3 розділу VI
Порядку проведення клінічних
випробувань тканинних і клітинних
трансплантатів та експертизи матеріалів
клінічних випробувань

**Лист інформації для учасника дослідження і форма інформованої згоди
учасника дослідження**

ЛИСТ ІНФОРМАЦІЇ ДЛЯ УЧАСНИКА ДОСЛІДЖЕННЯ

Учасник дослідження _____ (П. І. Б.)	
Спонсор _____	
Шифр _____	клінічних випробувань _____
Клінічна база: _____	
Відповідальний дослідник: _____	
Назва _____	клінічних випробувань: _____
Дата останньої експертизи, проведеної комісією з питань біомедичної етики _____	
Дата схвалення останніх поправок до протоколу клінічних випробувань _____	

Інформуємо Вас про те, що:

1. Участь у клінічних випробуваннях є повністю добровільною.
2. Ви маєте право у будь-який момент відмовитись від своєї згоди на участь у дослідженні. У будь-якому разі Вам не відмовлять в тому обсязі медичної допомоги, на який Ви маєте право, не будучи учасником дослідження.
3. Можливо, що участь у дослідженні не надасть особисто Вам медичної користі. Однак унаслідок дослідження можуть бути отримані нові знання, які в майбутньому допоможуть у лікуванні інших людей.
4. У деякого можуть бути особисті, релігійні та інші погляди, що утруднюють участь у дослідженні. Якщо Ви маєте такі сумніви, обговоріть їх зі своїм лікарем до надання інформованої згоди на медичні втручання, що пов'язані з клінічним випробуванням.

Відомості про клінічні випробування (характеристика захворювання, його наслідки, результати сучасного лікування, очікувані результати від клінічного випробування):

Мета _____ **дослідження:** _____

Характер дослідження (тривалість, вид, кількість і частота обстежень, кількість і частота амбулаторних візитів, можливість подальшого спостереження відповідно до протоколу клінічних

випробувань):

Характер медичного втручання, пов'язаного з дослідженням (методика трансплантації, кількість і частота трансплантацій):

Імовірні наслідки та можливі ризики медичного втручання, пов'язаного з дослідженням:

Альтернативне лікування:

Аналітичні перевірки, пов'язані з дослідженням (хто проводить, частота перевірок):

Реєстрація та захист відомостей про учасника дослідження:

Лікарська таємниця медичного втручання, пов'язаного з дослідженням:

Терапевтична мета та можлива користь від дослідження:

Запобіжні заходи захисту учасника дослідження та результатів обстеження учасника дослідження:

Права учасника дослідження на отримання відшкодування збитків або компенсації в разі завдання шкоди здоров'ю або смерті учасника дослідження, пов'язаних з проведенням клінічних випробувань:

Конфіденційність:

Ваша медична інформація зберігатиметься в таємниці лікарями, які проводять медичні втручання, пов'язані з клінічним випробуванням, та медичним колективом і не може стати загальнодоступною, якщо це не суперечить чинному законодавству.

Об'єм обстеження учасника дослідження:

Вартість обстеження:

Участь у клінічних випробуваннях не оплачується і не передбачає будь-яких витрат від учасника дослідження.

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА
учасника дослідження
"Повна назва клінічного випробування"

Я,

_____ П. І. Б., рік народження, серія і номер паспорта,
_____ виданий ким і коли
що проживаю за адресою _____,
телефон домашній _____,
телефон _____ мобільний
телефон службовий _____,

на підставі одержаної повної інформації про дослідження надаю добровільну згоду взяти участь у клінічному випробуванні "Повна назва клінічного випробування", яке проводитиметься Координаційним центром трансплантації органів, тканин і клітин на клінічній базі "Повна назва закладу охорони здоров'я".

Я _____ мав(ла) _____ бесіду з _____ лікарем

_____ П. І. Б., посада
і поінформований(а) про дослідницький характер клінічного випробування; мету і завдання випробування; досліджуваний метод трансплантації клітин (тканин) та вірогідність залучення до однієї з груп випробування; процедури обстеження, включаючи інвазійні методи; обов'язки учасника досліджень; незручності для учасника досліджень, а також імовірний ризик та очікувану користь; інші види медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені учаснику досліджень; відомості про учасника досліджень, які зберігатимуться в таємниці; список осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічні випробування і права учасника дослідження, а також фахівців, з якими я можу зв'язатися у разі завдання шкоди здоров'ю під час клінічного випробування; можливі обставини та/або причини, через які моя участь у клінічному випробуванні може бути припинена; передбачувана тривалість участі в клінічному випробуванні; приблизне число досліджуваних, що братимуть участь у клінічному випробуванні, а також про те, що цей метод включає:
- _____
- _____
- _____

(опис основних процедур трансплантації клітин або тканин)

Я поінформований(а) про можливі ускладнення, що можуть виникнути при клінічних випробуваннях "Повна назва клінічних випробувань".

Я даю згоду на проведення вищезазначених процедур та призначення ліків, якщо в них виникне необхідність. Я також даю згоду на додаткові інвазійні маніпуляції (послідовні обстеження), у яких може виникнути потреба при проведенні клінічного випробування.

Я усвідомлюю, що участь у випробуванні є добровільною і я можу відмовитися від неї в будь-який

момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень моїх прав.

Я даю згоду на безпосередній доступ представників Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин, комісії з питань біомедичної етики та інспекторів МОЗ України до записів у первинній медичній документації щодо мене для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування, не порушуючи при цьому анонімності щодо мене.

Я розумію та усвідомлюю, що клінічні випробування "*Повна назва клінічних випробувань*" є новими, їх наслідки вивчені не в повному обсязі, тому можливі непередбачувані побічні реакції.

Я зобов'язуюсь не висувати претензій до лікарів, які проводили клінічне випробування "*Повна назва клінічних випробувань*", і співробітників Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин у разі відсутності ефекту від застосування трансплантації клітин (тканин).

підпис учасника досліджень

Дата _____

Згоду _____

посвідчено: _____

посада та підпис керівника закладу охорони здоров'я, на базі якого виконується клінічне випробування

Дата _____

М. П. _____

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 8
до пункту 4 розділу VIII Порядку
проведення клінічних випробувань
тканинних і клітинних трансплантатів та
експертизи матеріалів клінічних
випробувань

СТРУКТУРА ЗВІТУ ПРО КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ КЛІТИННОГО АБО ТКАНИННОГО ТРАНСПЛАНТАТА

1. Титульна сторінка.

Назва звіту; характеристика клітинного або тканинного трансплантата; ідентифікація випробування; якщо не зазначено в назві, стислий опис методології клінічного

випробування, порівняння, тривалість випробування, кількість трансплантацій і контингент учасників дослідження; найменування спонсора; ідентифікація протоколу; вид/фаза; дата початку, дата закінчення випробування; положення, яке доводить, що випробування виконано відповідно до протоколу та існуючих нормативних вимог; дата звіту. Прізвище відповідального дослідника та відповідального представника спонсора.

2. Резюме (стислий опис клінічного випробування з числовими даними для ілюстрації результатів).

3. Зміст звіту (уключаючи перелік і розташування додатків, таблиць індивідуальних реєстраційних форм).

4. Перелік скорочень і визначення термінів.

5. Етичні питання.

6. Дослідники випробування (назва, місцезнаходження, контактний телефон).

7. Вступ.

8. Мета випробування.

9. План випробування:

9.1. Загальний план (методологія) і план-опис випробування; схематичне зображення етапів і процедур випробування.

9.2. Обґрунтування плану (методології) випробування, у тому числі вибір контрольних груп.

9.3. Вибір контингенту учасників дослідження, що вивчається:

- критерії включення;

- критерії невключення;

- виключення учасників дослідження з випробувань або аналізів.

9.4. Лікування:

- показання і протипоказання щодо трансплантації клітин або тканин;

- ідентифікація клітинних або тканинних трансплантатів, що досліджуються;

- методи розподілу учасників дослідження за групами (рандомізація);

- вибір доз і кількості трансплантацій для кожного учасника дослідження;

- "сліпий" метод (якщо використовується);

- попередня і супутня терапія;

- дотримання учасником дослідження режиму лікування.

9.5. Дані щодо ефективності та безпеки (оцінка й графік визначення показників ефективності й безпеки).

9.6. Дані щодо гарантії якості (висновок аудиту, якщо проводився).

9.7. Заплановані в протоколі статистичні методи.

9.8. Зміни щодо запланованого проведення випробування або аналізу.

10. Інформація щодо учасників дослідження:

10.1. Розподіл учасників дослідження.

10.2. Відхилення від протоколу.

11. Оцінка ефективності:

11.1. Ряди даних, які аналізуються.

11.2. Демографічні та/чи інші вихідні характеристики.

11.3. Показники щодо дотримання учасниками дослідження режиму клінічного випробування.

11.4. Результати оцінки ефективності та складання таблиць даних на кожного учасника дослідження:

- аналіз ефективності;

- статистичні/аналітичні питання;

- надання індивідуальних даних реакції учасників дослідження на трансплантацію у таблицях;

- доза, кількість трансплантацій та їх взаємозв'язок з реакцією учасника дослідження на лікування;

- висновки щодо ефективності.

12. Визначення безпеки:

12.1. Побічні явища:

- стисле резюме щодо побічних явищ;

- надання інформації щодо побічних явищ;

- аналіз побічних явищ;

- перелік побічних явищ, які спостерігались у кожного учасника дослідження.

12.2. Смерть, інші серйозні побічні явища та реакції.

12.3. Оцінка клініко-лабораторних показників:

- перелік індивідуальних лабораторних показників учасників дослідження і значення кожного патологічно зміненого лабораторного показника;

- оцінка кожного показника лабораторних досліджень;
- лабораторні значення за весь період дослідження;
- індивідуальні зміни показників у учасників дослідження;
- індивідуальні клінічно значущі патологічні відхилення показників.

12.4. Параметри життєво важливих функцій організму, дані об'єктивного дослідження та інша інформація обстеження, яка стосується питань безпеки.

12.5. Висновки щодо безпеки.

13. Обговорення та узагальнені висновки.

14. Таблиці, малюнки, графіки, на які дано посилання, але які не ввійшли до тексту:

14.1. Демографічні дані (зведені малюнки, таблиці).

14.2. Дані щодо ефективності (зведені малюнки, таблиці).

14.3. Дані щодо безпеки (зведені малюнки, таблиці):

- надання даних про побічні явища;
- перелік випадків щодо серйозних побічних явищ;
- опис випадків тяжких побічних явищ;
- перелік патологічно змінених показників лабораторних досліджень (на кожного учасника дослідження).

15. Список літератури.

16. Додатки:

16.1. Інформація щодо випробування:

- протокол та поправки до протоколу;
- зразок індивідуальної реєстраційної форми;
- сторінки із зазначенням етичних моментів та висновок комісії з питань біомедичної етики, зразки письмової інформації для учасників дослідження і форми інформованої згоди;
- перелік та характеристики дослідників та інших відповідальних осіб;
- підписи відповідального дослідника або керівника клінічного випробування;
- аналітична документація - паспорт клітинного або тканинного трансплантата, що досліджується;
- схема рандомізації та коди (ідентифікація пацієнтів);
- документація щодо статистичних методів;

- документація щодо лабораторної стандартизації методів і забезпечення якості процедур, якщо застосовувались;
- публікації, що базуються на випробуванні;
- важливі публікації, на які посилаються у даному звіті.

16.2. Перелік даних щодо учасників дослідження:

- учасники дослідження, які вибули з випробування;
- відхилення від протоколу;
- учасники дослідження, яких виключено з аналізу ефективності;
- демографічні дані;
- дотримання режиму клінічних випробувань;
- індивідуальні дані щодо ефективності;
- перелік побічних явищ (на кожного з учасників дослідження);
- перелік індивідуальних показників лабораторних досліджень у учасників дослідження, якщо вимагає Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин.

16.3. Індивідуальні реєстраційні форми:

- на випадки смерті, інші серйозні побічні явища та випадки виведення з дослідження у зв'язку з розвитком побічних явищ;
- інші індивідуальні реєстраційні форми, подані на розгляд.

16.4. Перелік даних на кожного учасника дослідження.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

Додаток 9
до пункту 5 розділу VIII Порядку
проведення клінічних випробувань
тканинних і клітинних трансплантатів та
експертизи матеріалів клінічних
випробувань

Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин

ДОЗВІЛ

на використання апробованої технології виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів та застосування трансплантації клітин/тканин як методу лікування

На підставі позитивних результатів клінічних випробувань "_____ код, назва _____" та позитивної експертної оцінки Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин від _____ N _____ замовнику клінічних випробувань "_____ найменування закладу охорони здоров'я _____" дозволяється використовувати у клінічній практиці трансплантацію клітин/тканин для лікування "назва захворювання, код за МКХ-10".

**Директор Координаційного центру
трансплантації органів, тканин і клітин**

М. П.

**Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги**

М. П. Жданова

