



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

13.01.17 № 03/96/14/120/ЗП-16/750

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Новіков О.П.**  
**foi+request-15969-20fa6275@**  
**dostup.pravda.com.ua**

У відповідь на Ваші запити на публічну інформацію від 25.12.2016 (вхідні номери МОЗ України від 26.12.2016 № 17/1720/ЗП-16 та від 26.12.2016 № 17/1719/ЗП-16) щодо порушених питань у запитах, Міністерство охорони здоров'я інформує про наступне.

За інформацією наданою ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр), що є уповноваженою МОЗ України спеціалізованою експертною установою у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів, повідомляємо.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про доступ до публічної інформації» (далі - Закон), публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Відповідно до пункту 3.3.27. розділу 3 Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2016 № 881 (далі - Статут), Центр здійснює проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.

Відповідно до пункту 5.1 розділу V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 №690 із змінами (далі - Порядок): «Дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні: мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю; бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр.»

Крім того, відповідно до піднятих питань у запитах, повідомляємо, що періодичність участі дослідників у семінарах нормативними актами не визначена. Участь у відповідних семінарах Центру підтверджується виданим сертифікатом учасника семінару. Програма семінару не передбачає тестування. Обізнаність дослідників стосовно міжнародних вимог належної клінічної практики та нормативно-правових актів щодо проведення клінічних

випробувань в Україні визначається під час проведення моніторингу, аудиту та клінічного аудиту/інспекції.

Критерії достатньої професійної підготовки та досвіду лікування пацієнтів відповідного профілю визначаються згідно із задачами дослідження відповідно до профілю захворювання, ступеню його важкості, умов протоколу клінічного випробування. Інформація щодо професійної підготовки та досвіду лікування пацієнтів відповідного профілю зазначається в автобіографіях дослідників, що надаються до Центру разом із іншими матеріалами клінічного випробування, відповідно до Розділу VII Порядку.

Підтвердженням участі дослідників в семінарах, що проводить Центр є копія сертифікату, яка надається заявником клінічного випробування в матеріалах щодо місця проведення дослідження. Копія сертифікату зберігається разом із матеріалами клінічних випробувань. Крім того, у Заяві відповідального дослідника (Додаток 6 до Порядку) надається згода на використання персональних даних.

**Заступник Міністра**



**Роман ІЛИК**