

Інструкція

Крок 1: Ввійдіть в систему «Візуалізація» використовуючи свій логін і пароль.

Крок 2: Перейдіть на вкладку «Заявки» (Рис. 2)

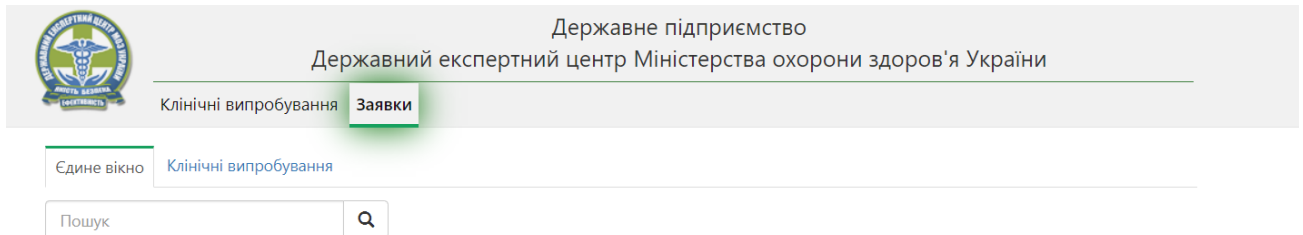


Рис. 2 – Розташування вкладки «Заявки».

Крок 3: У вікні яке відкрилось знайдіть тип процедури «Клінічні випробування», та натисніть лівою клавішею миші на кнопку «Створити». Приклад наведений на зображенні нижче (Рис. 3)

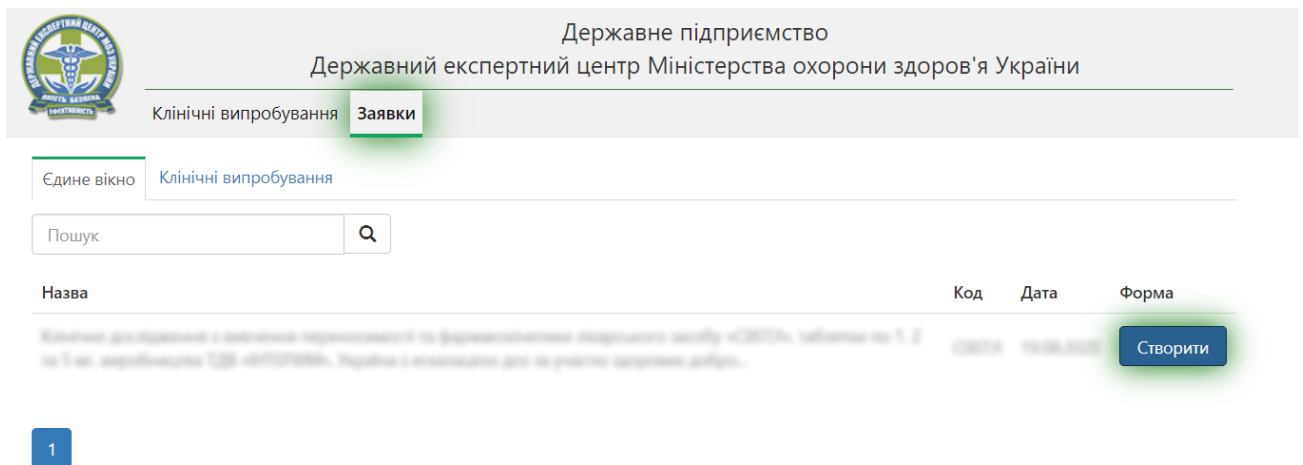


Рис. 3 – Створення форми за процедурою «Клінічні випробування».

Крок 4: Після дії з кнопкою «Створити», Вам буде представлена форма з декількох кроків. **Зверніть увагу**, що всі поля, які виділені червоним кольором **обов'язкові** до заповнення.

Для переміщення по крокам форми, використовуйте навігаційні кнопки «Далі» та «Назад». Приклад виділений зеленим кольором приведений на Рис. 4

Спонсор

Найменування юридичної особи / П.І.Б. фізичної особи	<input type="text" value="Найменування юридичної особи / П.І.Б. фізичної особи"/>
П.І.Б. контактної особи	<input type="text" value="П.І.Б. контактної особи"/>
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи	<input type="text" value="Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи"/>
Контактний телефон	<input type="text" value="Контактний телефон"/>
Факс	<input type="text" value="Факс"/>
Адреса електронної пошти	<input type="text" value="Адреса електронної пошти"/>

Рис. 4 – Навігаційні клавiші

Крок 5: Після заповнення форми всією необхідною інформацією, Вам буде запропоновано згенерувати та завантажити її в PDF форматі. Для цього необхідно натиснути на кнопку «PDF». Приклад можете побачити на Рис. 5.

Інформація щодо досліджуваного лікарського засобу		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Відповідні дозволи, що поширюються на клінічне випробування або препарати, що мають особливі характеристики (якщо є), наприклад радіофармацевтичні препарати
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TSE-сертифікат (якщо необхідно)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Письмове підтвердження, що виробництво здійснюється на виробничій або дослідній ділянці з дотриманням вимог Настанови "Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008", затвердженої наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95, з наданням сертифіката GMP або письмової офіційної заяви Уповноваженої особи з якості (виробника)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ксерокопія ліцензії на виробництво, що видана уповноваженим органом країни-виробника
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Відомості щодо місця виготовлення досліджуваного лікарського засобу
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Відомості про технологію виготовлення (виробництва) лікарського засобу та документація, за якою здійснювався контроль виготовлення та якості лікарського засобу
Документи, що характеризують ЛПЗ, дослідників та місце проведення клінічного дослідження		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Заява відповідального дослідника
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Інформація про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Підписані та датовані професійні автобіографії дослідників
Інформація щодо фінансування		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Документи, що встановлюють розмір та умови виплат (крім страхових)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Інші документи

НАЗАД

 PDF

Рис. 5 – Кнопка для генерування та завантаження форми в PDF форматі.