

Ց Ա Ն Կ

ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՁՎՈՂ  
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 մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների ընդունած ձևաչափով;
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 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 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 վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի բնօրինակ;

Հայաստանի  
Հանրապետության վարչապետ

Ն. Փաշինյան