

Приложение № 3 към чл. 12

Промени в данните, които водят до съществена промяна

1. Промени, свързани с протокола

1.1. Промяна в целта на проучването.

1.2. Промяна в дизайна и/или методологията на проучването или в предварителната информация, на която се основава научната му стойност.

1.3. Промени в следните документи по проучването:

1.3.1. информирано съгласие;

1.3.2. информация за участника;

1.3.3. информация за законния представител и/или лицето, което полага грижи за участника;

1.3.4. въпросници, писма за покана, писма до лекуващия лекар и други изследователи.

1.4. Промяна в процедурата за набиране на пациенти.

1.5. Промяна в показателите за ефективност.

1.6. Промяна в плана за вземане на биологични материали за изследване.

1.7. Добавяне или премахване на изследвания и/или тестове.

1.8. Промяна на възрастовите граници за участие.

1.9. Промяна във включващите и изключващите критерии.

1.10. Промяна в процедурите за проследяване на безопасността.

1.11. Промяна в продължителността на употреба на изпитвания продукт.

1.12. Промяна в начина на употреба на изпитвания продукт.

1.13. Промяна на лекарството за сравнение.

1.14. Промяна в статистическия план.

1.15. Всяка промяна, отнасяща се до безопасността и физическата и/или интелектуалната неприкосновеност на участниците или съотношението риск/полза за проучването.

1.16. Промяна в определението за край на проучването.

2. Промени в административната организация на проучването:

2.3. Промяна на спонсора и/или упълномощения му представител.

2.4. Промяна на одобрен изследователски център.

2.5. Определяне на нов главен изследовател или друг съществен член на изследователския екип.

2.6. Включване на нов изследователски център.

2.7. Определяне на нов главен изследовател в одобрен изследователски център.

2.8. Промяна в условията на застраховката или реда за обезщетяване на участниците в проучването.

2.9. Други значителни промени в протокола и/или съпътстващата заявлението първоначална документация.

3. Промени, касаещи качеството на изпитвания лекарствен продукт:

3.3. Промяна на името на изпитвания продукт от код на възложителя на международно непатентно наименование.

3.4. Промени в материалите за първично опаковане.

3.5. Смяна на вносителя за лекарствени продукти, произведени извън територията на ЕС.

3.6. Смяна на производителя на лекарственото вещество.

- 3.7. Промяна в производствения процес на лекарственото вещество.
- 3.8. Промяна в спецификацията на лекарственото вещество, когато включва разширяване на приемливите граници и/или отпадане на тестове.
- 3.9. Значителни промени в производствения процес на изпитвания продукт.
- 3.10. Промяна в спецификацията на изпитвания продукт, когато включва разширяване на приемливите граници и/или отпадане на тестове.
- 3.11. Промяна в спецификацията за помощни вещества, когато могат до повлияят свойствата на продукта.
- 3.12. Значителна промяна в производствения рецептурен състав.
- 3.13. Ограничаване на условията на съхранение.
- 3.14. Намаляване на срока на годност след отваряне или разтваряне.
- 3.15. Промяна в процедурите за тестване на активното вещество при добавяне на нов тест метод.
- 3.16. Промяна в процедурите за тестване на изпитвания продукт при добавяне на нов тест метод.
- 3.17. Промяна в процедурите за тестване на не-фармакопейни помощни вещества при добавяне на нов тест метод.
4. Всички промени в неклиничните данни за изпитвания продукт, които могат да променят съотношението риск/полза
5. Всички промени в клиничните данни за изпитвания продукт, които могат да променят съотношението риск/полза