

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2024 թվականի
դեկտեմբերի 27-ի N 2088 - Ն որոշման

«Հավելված N 4
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման

ՁեՎ

ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ N	
1. Կլինիկական փորձարկման տվյալներ	
1) Կլինիկական փորձարկման ծրագրի անվանում	
2) Կլինիկական փորձարկման ծրագրի համար	
3) Կլինիկական փորձարկման ծրագրի տարրերակ	
4) Կլինիկական փորձարկման համար	
5) Հիվանդություն կամ առողջական վիճակ	
6) Կլինիկական փորձարկման շրջանակ	
7) Կլինիկական փորձարկման նախագիծ	
8) Կլինիկական փորձարկման տեսակ	
9) Պացիենտների տարիքային խումբ, սեռ, հետազոտվողների խումբ (Անասնաբուժական հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի դեպքում կենդանիների տեսակ(ներ)ը)	
10) Կլինիկական փորձարկման ծրագրի տևողություն	
11) Կլինիկական փորձարկման նպատակ	
12) Հետազոտության կենտրոն(ներ) Հայաստանում	

13) Հետազոտության կենտրոն(ներ) այլ երկրներում (առկայության դեպքում)	
2. Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի տվյալներ	
1) Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվանում	
2) Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ծածկագիր	
3) Դեղանյութ(եր)ի համընդհանուր անվանում(ներ)	
4) ԱԲԲ(ATC) ծածկագիր (առկայության դեպքում)	
5) Դեղաձև	
6) Դեղաչափ	
7) Կիրառման ուղի	
8) Ընդունման առավելագույն տևողություն	
9) Ընդունման առավելագույն թույլատրելի դեղաչափ	
10) Բացթողման հսկում իրականացնող արտադրատարածք(ներ)ի տվյալներ (անվանում, հասցե)	
11) ՀՀ գրանցման հավաստագրի համար (առկայության դեպքում)	
12) Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի տեսակ	
13) Բժշկական արտադրատեսակի բնութագիր (առկայության դեպքում)	
14) Պլացեբոյի վերաբերյալ տեղեկություններ (առկայության դեպքում)	
15) Համեմատական (comparator) դեղի վերաբերյալ տեղեկություններ (առկայության դեպքում)	
3. Պատվիրատուի և հայտատուի տվյալներ	
1) Պատվիրատու (անվանում, հասցե)	
2) Հայտատու (անվանում, հասցե)	

4.Եզրահանգում	
1)Փորձաքննության տեսակ	
2)Փորձաքննության արդյունքներ	

 »:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ