

**IV pielikums**  
**Reģistrācijas apliecību nosacījumi**

## Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, nacionālajām kompetentajām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jāveic divi IV fāzes randomizēti klīniskie pētījumi ar atbilstošiem kontroles līdzekļiem un klīniski nozīmīgiem mērķa kritērijiem, lai pierādītu iedarbīgumu un drošumu, lietojot perioperatīvi un traumas gadījumā.</p> <p>Primārais saliktais mērķa kritērijs ir 90 dienu mirstība un nieru mazspēja 90 dienu laikā.</p> <p>Sekundārie mērķa kritēriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- būtiskas perioperatīvas komplikācijas (piemēram, infekcijas, asiņošana, anastomozes nepietiekamība, atkārtotas operācijas biežums, plaušu tūskas diagnosticēšana);</li> <li>- hemodinamikas stabilizēšana atkarībā no devas (piemēram, sirdsdarbības ātrums, vidējais arteriālais spiediens, centrālais venozais spiediens, centrālais venozais skābekļa piesātinājums, laktāta līmenis serumā, sārmu pārsvars un urīna izdalīšanās);</li> <li>- hospitalizācijas ilgums, saslimstība, koagulācija, iekaisums, hospitālā mirstība;</li> <li>- kreatinīna mērījumi (GFĀ).</li> </ul> <p>1/ Pētījumu protokolus iesniedz nacionālās kompetentās iestādes</p> <p>2/ Pētījumu galīgo ziņojumu sagatavošanas termiņš:</p>	<p>1/ sešu mēnešu laikā pēc EK lēmuma pieņemšanas</p> <p>2/ 2016. gada beigas</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jāveic zāļu patēriņa pētījums vairākās dalībvalstīs, lai novērtētu veikto riska mazināšanas pasākumu efektivitāti. Pētījuma protokola sagatavošanas termiņš:</p> <p>Pētījuma galīgā ziņojuma sagatavošanas termiņš:</p>	<p>sešu mēnešu laikā pēc EK lēmuma pieņemšanas</p> <p>24 mēnešu laikā pēc protokola saskaņošanas</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) Eiropas Savienības prasībām atbilstošā formātā jāiesniedz riska pārvaldības plāna pamatdati (kas ietver zāļu patēriņa pētījuma protokolu un randomizētu klīnisko pētījumu protokolu).</p>	<p>Sešu mēnešu laikā pēc EK lēmuma pieņemšanas</p>
<p>Vēstules veselības aprūpes speciālistam izsūtīšana saskaņā ar <i>PRAC</i> apstiprināto saziņas plānu un nosacījumiem.</p>	<p>Vienas nedēļas laikā pēc <i>CMDh</i> lēmuma pieņemšanas</p>