



РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РЕГИСТРИРОВАНО
серийный № 43357
от 23 августа 2016 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

П Р И К А З

1 апреля 2016 г.

№ 2004

Москва

**Об утверждении
правил надлежащей клинической практики**

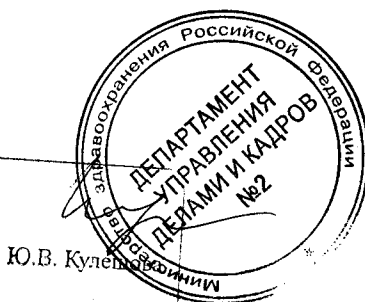
В соответствии с пунктом 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52 ст. 7540) и пунктом 5.2.155 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей клинической практики.
2. Установить, что Правила надлежащей клинической практики, утвержденные настоящим приказом, распространяются на правоотношения по проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, заявления о выдаче разрешений на проведение которых поданы в установленном порядке после вступления в силу настоящего приказа.
3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 г. № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июня 2003 г., регистрационный № 4808).

Врио Министра

И.Н. Каграманян

КОПИЯ ВЕРНА
Начальник Общего отдела
1 апр 16 2016



Ю.В. Кулеба

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «1» апреля 2016 г. № 200н

Правила надлежащей клинической практики

I. Общие положения

1. Настоящие Правила надлежащей клинической практики (далее – Правила) регулируют отношения по планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – клиническое исследование, лекарственный препарат) с участием человека в качестве субъекта клинического исследования, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающие гарантию достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защиту прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных участников клинического исследования.

2. Для целей настоящих Правил применяются термины и определения, используемые в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹ (далее – Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»).

3. Объектом клинического исследования является лекарственная форма фармакологически активного вещества или плацебо, изучаемые или используемые для контроля в клиническом исследовании, или зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения в случае, если способ его применения отличается от утвержденного (в рамках процедуры государственной регистрации), а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию (далее – исследуемый лекарственный препарат). Исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с утвержденным (в рамках процедуры получения разрешения на проведение

¹Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 23, ст. 3287.

клинического исследования) протоколом клинического исследования.

Обращение исследуемых лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов².

4. Клиническое исследование проводится в отношении физического лица (пациента или здорового добровольца), принимающего участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы (далее – участник клинического исследования).

Каждый участник клинического исследования после получения информации о клиническом исследовании и до начала проведения клинического исследования дает добровольное согласие на участие в таком клиническом исследовании посредством подписания информационного листка пациента.

Согласие на участие в клиническом исследовании может быть дано законным представителем³ участника клинического исследования.

5. Клиническое исследование лекарственного препарата проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, предусмотренных статьей 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

6. Экспертиза документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата проводится федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств⁴, этическая экспертиза осуществляется Советом по этике^{5,6}.

² Пункт 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

³ В отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

⁴ Приказ Министерства здравоохранения и социального Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18315) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1041н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2013 г., регистрационный № 28082), от 3 апреля 2014 г. № 152н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2014 г., регистрационный № 32648).

⁵ Приказ Министерства здравоохранения и социального Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18303).

⁶ Приказ Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 февраля 2013 г., регистрационный № 26897).

7. Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом клинического исследования (далее – протокол), который содержит, в том числе:

1) название протокола, идентификационный номер протокола и дату утверждения организатором исследования. Новые версии протокола имеют номер версии и дату, поправки к протоколу – номер поправки и дату;

2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные);

3) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лица, уполномоченного от имени организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, подписывать протокол и поправки к протоколу;

4) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона медицинского эксперта данного клинического исследования, назначенного организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;

5) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность исследователя, отвечающего за проведение клинического исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров;

6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона врача, отвечающего за принятие решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем);

7) наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и (или) технических служб и организаций, принимающих участие в клиническом исследовании;

8) обоснование клинического исследования, включающее:

а) название и описание исследуемых лекарственных препаратов (включая плацебо и активный контроль);

б) сводное изложение результатов доклинических исследований и клинических исследований (если ранее проводились) исследуемых лекарственных препаратов;

в) краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы применения исследуемого лекарственного препарата для участников клинического исследования;

г) описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения;

д) указание на то, что клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинического исследования и настоящими Правилами;

е) описание исследуемой популяции;

ж) ссылки на литературные источники и данные, имеющие значение для клинического исследования и представляющие собой обоснование клинического исследования;

9) цели и задачи клинического исследования;

10) описание общего плана (дизайна) клинического исследования, включающего:

а) указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинического исследования;

б) описание типа дизайна проводимого клинического исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное и иные виды исследований) и графическую схему дизайна клинического исследования, процедур и этапов клинического исследования;

в) описание мер, направленных на минимизацию, исключение субъективности, в том числе рандомизации, слепого метода (маскировки) – метода, при применении которого одной или нескольким участвующим в клиническом исследовании сторонам неизвестно, какое лечение назначено участнику клинического исследования (простой слепой метод предусматривает неосведомленность участников клинического исследования о назначенном им виде лечения, двойной слепой метод подразумевает неосведомленность о назначенном им виде лечения участников клинического исследования, исследователей, и, в некоторых случаях, лиц, выполняющих статистическую обработку данных);

г) описание используемого в клиническом исследовании лечения, дозировок и схемы применения исследуемых лекарственных препаратов, описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых лекарственных препаратов;

д) продолжительность участия пациентов или здоровых добровольцев в клиническом исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинического исследования, в том числе периода последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

е) описание правил остановки частей клинического исследования и (или) клинического исследования в целом, критериев исключения для отдельных участников клинического исследования;

ж) описание процедуры учета исследуемых лекарственных препаратов, плацебо и препаратов сравнения;

з) описание способов хранения рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия;

и) перечень данных, регистрируемых в индивидуальной регистрационной карте (без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных;

11) критерии включения участников в клиническое исследование;

12) критерии невключения участников в клиническое исследование;

13) критерии исключения участников из клинического исследования (основания прекращения применения исследуемого лекарственного препарата, исследуемого лечения);

14) сведения о всех используемых в клиническом исследовании лекарственных препаратах, включая их названия, дозировки, частоту приема, пути и способы введения, продолжительность лечения, периоды последующего наблюдения для каждой группы участников клинического исследования, сведения о разрешенных для применения участниками клинического исследования лекарственных препаратах (включая неотложную терапию) и запрещенных для применения до и (или) во время клинического исследования лекарственных препаратах, способах контроля за соблюдением участниками клинического исследования условий приема лекарственных препаратов;

15) перечень параметров эффективности исследуемого лекарственного препарата и методы, сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности лекарственного препарата;

16) перечень параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата и методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата;

17) требования к отчетам, процедуре регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях;

18) метод и продолжительность наблюдения за участниками клинического исследования после возникновения нежелательных явлений;

19) описание статистических методов клинического исследования, включающих, в том числе:

а) сроки проведения промежуточного анализа;

б) планируемое количество участников клинического исследования с обоснованием размера выборки;

в) применяемый уровень значимости клинического исследования;

г) критерии прекращения клинического исследования;

д) процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных;

е) процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического

плана описываются и обосновываются в протоколе и (или) финальном отчете о клиническом исследовании);

ж) процедуры отбора участников клинического исследования для анализа (все рандомизированные участники клинического исследования, все участники клинического исследования, получившие хотя бы одну дозу исследуемого лекарственного препарата, все участники, соответствующие критериям отбора, участники клинического исследования, данные которых пригодны для оценки, иные категории участников);

20) описание действий по контролю качества и обеспечению качества;

21) описание этических аспектов клинического исследования;

22) описание работы с данными и ведению записей;

23) описание порядка финансирования клинического исследования и страхования участников клинического исследования;

24) указание на возможность публикации результатов клинического исследования.

8. Сводное изложение результатов доклинических и клинических исследований приводится в брошюре исследователя (далее – брошюра), содержащей, в том числе следующие сведения:

1) наименование организации-разработчика лекарственного препарата, номер клинического исследования, химическое, международное непатентованное, группировочное и торговое наименования лекарственного препарата, дату составления брошюры, номер версии брошюры, номер и дату предыдущей редакции брошюры, а также уведомление о конфиденциальности содержащейся в ней информации, указываемые на титульном листе брошюры;

2) краткое резюме о физических, химических, фармацевтических, фармакологических, токсикологических, фармакокинетических, метаболических и клинических свойствах исследуемого лекарственного препарата, соответствующих стадии клинической разработки исследуемого лекарственного препарата, обоснование для изучения исследуемого лекарственного препарата, его ожидаемые профилактические, терапевтические или диагностические показания, общий подход к оценке исследуемого лекарственного препарата;

3) описание физических, химических и фармацевтических свойств и лекарственной формы исследуемого лекарственного препарата, его компонентов (включая химические и (или) структурные формулы), обоснование (при необходимости) состава лекарственной формы, включая вспомогательные вещества;

4) результаты доклинических исследований фармакологических свойств, токсичности, фармакокинетики и метаболизма исследуемого лекарственного препарата, с описанием, в том числе:

а) использованных видов животных, их количество и пол в каждой группе;
б) единиц измерения дозы, кратности и пути введения, длительности курса введения;

в) системного распределения, продолжительности последующего наблюдения после окончания введения лекарственного препарата;

г) характера и частоты фармакологических или токсических эффектов, их выраженности или степени тяжести, дозозависимости эффектов, времени до наступления, обратимость, продолжительность эффектов;

д) доклинической фармакологии;

е) фармакокинетики, метаболизма и распределения исследуемого лекарственного средства в тканях животных всех видов, на которых проводились исследования, включая сведения о всасывании, местной и системной биодоступности исследуемого лекарственного средства и его метаболитов, а также их связь с данными фармакологических и токсикологических исследований на животных;

*) токсикологии (описание токсических эффектов исследуемого лекарственного средства, выявленных в исследованиях на животных разных видов (если применимо), включая сведения о токсичности при однократном и многократном введении, канцерогенности, специальных исследованиях (местно-раздражающее и аллергизирующее действие), репродуктивной токсичности, генотоксичности (мутагенности).

5) описание эффектов применения исследуемого лекарственного препарата у человека, в том числе:

а) фармакокинетики (включая метаболизм, всасывание, связывание с белками плазмы, распределение и выведение) и биодоступности исследуемого лекарственного препарата, взаимодействия исследуемого лекарственного препарата (лекарственные взаимодействия, влияние приема пищи и иные взаимодействия), других имеющихся данных по фармакокинетике (результаты проведенных в рамках клинических испытаний фармакокинетических исследований на различных группах);

б) данных по безопасности, фармакодинамике, эффективности и дозозависимости эффектов исследуемого лекарственного препарата (и его метаболитов, если есть данные), полученных в ходе проведенных клинических исследований (с участием здоровых добровольцев и (или) пациентов) и интерпретация этих данных (по законченным клиническим исследованиям представляются сводные отчеты по эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата, а также сводные таблицы нежелательных реакций по всем клиническим исследованиям, описываются значимые различия в характере и частоте нежелательных реакций);

в) пострегистрационного опыта применения исследуемого лекарственного препарата с указанием страны, в которых исследуемый лекарственный препарат был зарегистрирован и имеется в продаже;

б) инструкции для исследователя по диагностике и лечению возможных передозировок и нежелательных реакций при применении исследуемого лекарственного препарата, основанные на предыдущем клиническом опыте и фармакологических свойствах исследуемого лекарственного препарата, а также обобщенная информация по различным свойствам исследуемого лекарственного препарата.

9. Отчет о результатах клинического исследования (далее – отчет) составляется в письменной форме организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование и включает, в том числе:

1) титульную страницу, на которой указываются:

а) название отчета;

б) название лекарственного препарата;

в) изучаемое показание к применению лекарственного препарата;

г) краткое описание дизайна клинического исследования, наличие препарата сравнения, продолжительность клинического исследования, дозирование лекарственного препарата и контингент участников исследования;

д) наименование организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;

е) идентификационный номер протокола клинического исследования;

ж) фазы клинического исследования;

з) даты начала и окончания клинического исследования;

и) дата составления отчета;

к) сведения об исследователе, руководителе медицинской организации, ответственном представителе организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;

2) резюме – краткое описание проведенного клинического исследования с числовыми данными для иллюстрации результатов;

3) оглавление, включая перечень и расположение приложений, таблиц;

4) перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;

5) названия медицинских организаций, в которых проводилось клиническое исследование, место нахождения, контактный телефон;

б) цели и задачи клинического исследования;

7) план проведенного клинического исследования, включающий, в том числе:

- а) общий план (дизайн), план-описание клинического исследования и схематическое изображение этапов и процедур клинического исследования;
- б) обоснование плана (дизайна) клинического исследования;
- в) критерии выбора популяции;
- г) назначенное лечение, идентификация исследуемых лекарственных препаратов, методы распределения участников клинического исследования по группам (рандомизация), дозы и время приема исследуемого лекарственных препаратов, предшествующая и сопутствующая терапия;
- д) данные об эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата (оценка и график определения показателей эффективности и безопасности);
- е) способы обеспечения качества и достоверности полученных данных, включая данные аудита, результаты инспекций, если проводились;
- ж) изменения, внесенные в протокол клиническое исследование;
- 8) сведения об участниках клинического исследования и распределении их по группам;
- 9) сведения об отклонениях от протокола клинического исследования;
- 10) оценку эффективности лекарственного препарата, в том числе:
 - а) совокупность данных, подлежащих анализу при проведении клинического исследования;
 - б) демографические и (или) другие исходные данные;
 - в) сведения о соблюдении участниками клинического исследования схемы лечения;
 - г) результаты оценки эффективности: статистические, аналитические данные, выводы относительно эффективности;
- 11) сведения о безопасности лекарственного препарата, в том числе:
 - а) нежелательные реакции (краткое резюме о нежелательных реакциях, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у всех участников клинического исследования);
 - б) смерть и другие серьезные нежелательные явления;
 - в) оценка клинико-лабораторных показателей;
 - г) параметры жизненно важных функций организма участников клинического исследования, данные объективного исследования и другая информация обследования, которая касается вопросов безопасности.
- 12) в виде приложений к отчету представляются следующие сведения:
 - а) таблицы, рисунки, графики, на которые приводятся ссылки в отчете, но которые не вошли в текст отчета;
 - б) протокол клинического исследования и поправки к нему;
 - в) образец индивидуальной регистрационной карты;

- г) перечень этических комитетов;
- д) образцы письменной информации для пациентов и формы информированного согласия;
- е) перечень и характеристики исследователей и других ответственных лиц;
- ж) аналитическая документация, в случае использования в исследовании более одной серии исследуемого лекарственного препарата – перечни кодов пациентов, получавших лекарственный препарат разных серий;
- з) схема рандомизации и коды (идентификация субъектов клинического исследования и назначенное лечение);
- и) данные аудита (если проводились);
- к) документация по статистическим методам;
- л) документация по лабораторной стандартизации методов и обеспечения качества процедур, если применялись;
- м) публикации, на которых базируется проведенное клиническое исследование.

II. Независимый этический комитет

10. Независимый этический комитет, созданный на уровне медицинской организации (локальный этический комитет), региональном уровне и функционирующий как независимый орган обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования (далее – независимый этический комитет).

11. В состав независимого этического комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, пять лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

12. Независимый этический комитет осуществляют свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

13. Независимый этический комитет рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- а) протокола клинического исследования;
- б) брошюры исследователя;
- в) информационного листка пациента;
- г) сведений об опыте работы исследователей по соответствующим

специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

д) сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

е) сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

ж) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании⁷;

з) информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

14. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 13 настоящих Правил, независимый этический комитет принимает одно из следующих решений:

а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

15. Независимый этический комитет:

а) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

б) на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому

⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2011, № 22, ст. 3171; 2012, № 37, ст. 5002; 2014, № 43, ст. 5892) (далее – постановление № 714).

клиническому исследованию;

в) в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год);

г) может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

д) оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

е) может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

ж) согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

з) совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

16. Независимый этический комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений.

17. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях независимый этический комитет должен убедиться, в том что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

18. Независимый этический комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

III. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования

19. Организацию проведения клинических исследований для медицинского применения вправе осуществлять (далее – организатор клинического исследования):

- а) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- б) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;
- в) научно-исследовательские организации⁸.

20. Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся по протоколу, разработанному организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом. Организатором клинического исследования могут вноситься изменения в протокол в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений протокола.

21. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата организатор клинического исследования предоставляет в Министерство документы, предусмотренные в части 2 статьи 39 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

22. Организатор клинического исследования:

- а) до начала клинического исследования получает разрешение Министерства на проведение клинического исследования;
- б) устанавливает и распределяет права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в клиническом исследовании;
- в) утверждает документы по порядку проведения клинического исследования, сбора, регистрации и представления данных в соответствии с протоколом и настоящими Правилами (далее – стандартные операционные процедуры организатора);
- г) пересматривает брошюру не реже одного раза в год и, при необходимости, дополняет новыми данными, предоставляет актуальную редакцию брошюры исследователю (соисследователю), независимому этическому комитету;
- д) при проведении клинического исследования осуществляет внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора;
- е) обеспечивает согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в клиническом исследовании медицинские организации ко всем первичным данным

⁸ Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».