

Статья 40. Проведение клинического исследования

лекарственного препарата для медицинского применения

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации.

2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования.

3-1. Руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме. (Часть дополнена - Федеральный закон от 29.11.2010 г. N 313-ФЗ)

4. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и указанные в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

4-1. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;
- 2) дата внесения изменений в протокол клинического исследования;

- 3) наименование и место нахождения заявителя;
- 4) наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);
- 5) наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;
- 6) дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования и номер этого разрешения;
- 7) изменения, вносимые в протокол клинического исследования.

(Часть дополнена - Федеральный закон от 11.10.2010 г. N 271-ФЗ)

5. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 4 настоящей статьи сообщения, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе во внесении таких изменений. При рассмотрении сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях оценки обоснованности предлагаемых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут привлекаться эксперты совета по этике.

6. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, исследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата. Решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают руководитель медицинской организации и (или) организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования

лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом направляется организациями, указанными в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

8. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать:

- 1) информацию о медицинской организации или медицинских организациях, проводивших данное исследование;
- 2) описание данного исследования;
- 3) данные исследователя (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов, перечень клинических исследований лекарственных препаратов, в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя);
- 4) результат данного исследования (завершение, приостановление или прекращение данного исследования с указанием их причин и влияния на оценку его результатов, общую оценку риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата, а также предполагаемые дальнейшие действия).

8-1. При выявлении федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, нарушений правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования лекарственного препарата, влияющих на полноту и (или) достоверность данного клинического исследования, указанный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение данного клинического исследования и выносит медицинской организации, в которой проводится данное клиническое исследование, предписание об устранении выявленных нарушений. При неустранении медицинской организацией выявленных нарушений в установленный в предписании срок указанный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о прекращении проведения клинического исследования лекарственного препарата и направляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заключение о выявлении при проведении данного клинического исследования нарушений правил надлежащей клинической практики для принятия решения об отмене разрешения на организацию проведения данного клинического исследования с даты принятия решения о приостановлении проведения клинического исследования лекарственного препарата. (Часть дополнена - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского

применения в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

10. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с утвержденными им правилами и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет" в установленном им порядке. Указанный реестр содержит информацию, предусмотренную пунктом 3 части 8 настоящей статьи.

11. Отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения составляется организацией, указанной в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий трех месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. Нарушение правил надлежащей клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения допускается забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации.

14. Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза за пределы Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, устанавливается Правительством Российской Федерации.