

Статья 43. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения

1. Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.
2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме в виде документа на бумажном носителе либо в форме электронного документа:
 - 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
 - 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
 - 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
 - 6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
 - 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.
3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.
4. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.
5. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только при наличии добровольного согласия на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения в информационном листке пациента, подписанном их родителями, усыновителями. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.
6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:
 - 1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
 - 2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по

исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии добровольного согласия на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения в информационном листке пациента, подписанном законными представителями указанных лиц.