

Об утверждении формы сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и формы сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

Приказ · № 196н · от 28.04.2017 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

28 апреля 2017 г. № 196н

Об утверждении формы сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и формы сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта
Зарегистрирован Минюстом России 31 мая 2017 г.

Регистрационный № 46907

В соответствии с частями 4 и 5 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207-30 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; 2016, № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066), приказываю:

Утвердить:

форму сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 1;

форму сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 2.

Врио Министра Д.В.Костенников

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 28 апреля 2017 г. № 196н

Форма

Сообщение

о начале проведения клинического исследования биомедицинского

клеточного продукта |---|-----|-----| |1.| Полное и

сокращенное наименование и адрес места нахождения | | | медицинской организации, в которой

проводится клиническое | | | исследование биомедицинского клеточного продукта | | |---|-----

-----|-----| |2.| Наименование биомедицинского клеточного продукта; |

| | | торговое наименование биомедицинского клеточного продукта | | | (указывается, если

присвоено) | | |---|-----|-----| |3.| Форма клинического

исследования биомедицинского клеточного | | | продукта (клиническое исследование

биомедицинского клеточного продукта (международного | | | многоцентрового клинического
исследования биомедицинского | | | клеточного продукта, пострегистрационного клинического | | |
исследования биомедицинского клеточного продукта) | | |-----
|-----| 6. Обоснование необходимости внесения изменений в протокол | | | клинического
исследования биомедицинского клеточного продукта | | | (международного многоцентрового
клинического исследования | | | биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного | | |
клинического исследования биомедицинского клеточного | | | продукта) | | |-----
-----|-----|

Приложение:

1. Новая редакция проекта протокола клинического исследования биомедицинского клеточного
продукта на ___ л. в 1 экз.;
2. Документы, обосновывающие необходимость внесения изменений в протокол клинического
исследования биомедицинского клеточного продукта, на ___ л. в 1 экз. Руководитель медицинской
организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного
продукта _____
подпись Фамилия, имя, (при наличии) отчество дата М.П. (при наличии)

* Статья 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных
продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)