

Статья 38. Правовая основа проведения клинических

исследований лекарственных средств и
финансирование клинических исследований
лекарственных средств

1. Правовую основу проведения клинических исследований
лекарственного средства составляют следующие документы:

1) решение федерального органа исполнительной власти, в
компетенцию которого входит осуществление государственного контроля
и надзора в сфере обращения лекарственных средств, о проведении
клинических исследований лекарственного средства;

2) договор о проведении клинических исследований
лекарственного средства.

2. Договор о проведении клинических исследований
лекарственного средства должен содержать сведения:

1) о сроках и об объемах клинических исследований
лекарственного средства;

2) об общей стоимости программы клинических исследований
лекарственного средства;

3) о форме представления результатов клинических исследований
лекарственного средства в федеральный орган исполнительной власти,
в компетенцию которого входит осуществление государственного
контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

4) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в
клинических исследованиях лекарственного средства;

5) об условиях страхования гражданской ответственности лиц,
осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного
средства. (Подпункт дополнен - Федеральный закон
от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)

3. Финансирование клинических исследований лекарственного
средства осуществляется из:

1) средств федерального бюджета;

2) средств организации - разработчика лекарственного средства
в соответствии с условиями договора о проведении клинических
исследований лекарственного средства;

3) иных источников.

4. (Утратил силу - Федеральный закон
от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)

5. (Утратил силу - Федеральный закон
от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)