

Статья 28. Организация проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов

1. Организацию проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов вправе осуществлять организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею юридическое лицо, образовательная организация высшего образования, образовательная организация дополнительного профессионального образования, научная организация.
2. Организации, указанные в части 1 настоящей статьи, могут привлекать к организации проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов иные юридические лица независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.
3. Финансовое обеспечение проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляется за счет:
 - 1) бюджетных ассигнований федерального бюджета;
 - 2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации;
 - 3) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
 - 4) иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.
4. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном статьями 16 и 17 настоящего Федерального закона, и направлены на:
 - 1) установление безопасности и (или) переносимости биомедицинских клеточных продуктов, в том числе выявление побочных действий при их применении;
 - 2) установление безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбор оптимального количества (объема, массы, площади) биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;
 - 3) выявление особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;
 - 4) изучение возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.
5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет в установленном им порядке реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.
6. В случае, если клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится для государственной регистрации этого продукта, государственная пошлина за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы уплачивается однократно при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.
7. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с договором о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на

проведение такого исследования, и указанной медицинской организацией.

8. Договор о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должен содержать:

- 1) наименования сторон договора;
- 2) условия и сроки проведения клинического исследования;
- 3) определение общей стоимости программы клинического исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям и соисследователям, назначаемым в соответствии с частью 1 статьи 29 настоящего Федерального закона;
- 4) определение формы и порядка представления результатов клинического исследования.

9. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет".

10. Производство биомедицинского клеточного продукта для проведения его клинического исследования осуществляется с использованием технологии, описанной в регистрационном досье на биомедицинский клеточный продукт.

11. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации, а в случае отсутствия международного договора Российской Федерации - на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, проведенных за пределами Российской Федерации.