

## **Статья 29. Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Руководитель медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования, имеющего лечебную специальность, соответствующую профилю заболевания или состоянию, для лечения которых предназначен биомедицинский клеточный продукт, в отношении которого проводится клиническое исследование, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем пять лет (далее - исследователь) и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации (далее - соисследователи).
2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.
3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, содержащимися в спецификации на биомедицинский клеточный продукт и брошюре исследователя, протоколом клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, разработанным организацией, осуществляющей организацию проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и другими материалами такого исследования.
4. Руководитель медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщает о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, по установленной им форме.
5. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, по установленной им форме.
6. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 5 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 биомедицинского клеточного продукта или об отказе во внесении таких изменений с указанием причин отказа. Основаниями для принятия решения об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта являются представление сведений, предусмотренных частью 5 настоящей статьи, в неполном объеме и (или) наличие риска причинения вреда здоровью пациента, участвующего в клиническом исследовании, вследствие изменения условий его проведения.
7. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта 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 биомедицинского клеточного продукта, исследователь и (или) соисследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, и (или) организацию, получившую разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского

клеточного продукта. Решение о приостановлении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта принимает руководитель медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта. Решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, или организации, получившей разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщение об этом направляется медицинскими организациями, в которых проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

10. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в соответствии с утвержденным им порядком осуществляет ведение Государственного реестра исследователей, который подлежит размещению на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет" и содержит данные об исследователе (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований, перечень клинических исследований (в том числе биомедицинских клеточных продуктов), в которых он принимал участие в качестве исследователя или соисследователя, и периоды его участия).

11. Отчет о результатах клинического исследования биомедицинского клеточного продукта составляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, 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. Порядок вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования устанавливается Правительством Российской Федерации.