

1.4. Правовую основу проведения клинических исследований составляют следующие документы: 1) решение Минздрава России о проведении клинических исследований; 2) договор о проведении клинических исследований между учреждением здравоохранения и организацией - разработчиком лекарственного средства.

1.5. Договор о проведении клинического исследования должен содержать:

- 1) условия и сроки проведения данного исследования;
- 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат главному исследователю и соисследователям;
- 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

1.6. Договор о проведении клинических исследований может содержать сведения об условиях страхования профессиональной ответственности медицинского персонала, осуществляющего клинические исследования.

1.7. Финансирование клинических исследований осуществляется в форме оплаты счета, составленного ГБУЗ «ИОКБ», в соответствии с договором о проведении клинических исследований.

1.8. В случае выявления несоответствия проводимых клинических исследований законодательству, настоящим правилам и протоколу клинического исследования ГБУЗ «ИОКБ» вправе принять решение о приостановлении клинического исследования.

II. Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения:

Брошюра исследователя - сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке.

Главный исследователь – руководитель исследовательской группы.

Документация - все записи в любой форме (включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы и т.п.), которые описывают либо регистрируют методы, организацию и/или результаты клинического исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры.

Индивидуальная регистрационная карта - документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

Информированное согласие - процедура добровольного подтверждения субъектом исследования своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.

Исследуемый продукт - лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

Идентификационный код субъекта - уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию.

Нежелательное явление - любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.

Незаинтересованный свидетель - физическое лицо, непричастное к проведению клинического исследования, на которое не могут оказать давление участники клинического исследования и которое в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствует во время получения информированного согласия, а также зачитывает текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы.

Протокол - документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

Рандомизация - процесс распределения субъектов исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность.

Серьезное нежелательное явление - любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта: привело к смерти; представляет собой угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности; представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения.

Соисследователь - любой член исследовательского коллектива, назначенный главным исследователем и осуществляющий под его контролем значимые процедуры клинического исследования в исследовательском центре.

Стандартные операционные процедуры - подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.

III. Отдел клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ»

3.1. Основная задача отдела клинических исследований (далее Отдел) – обеспечение организации и координации проектов по клиническим исследованиям.

3.2. Отдел осуществляет координацию клинических исследований в ГБУЗ «ИОКБ».

3.3. Отдел осуществляет организацию экспертизы документации по подготовке, оформлению и проведению клинических исследований.

3.4. Отдел осуществляет разработку нормативной базы проведения клинических исследований в ГБУЗ «ИОКБ».

3.5. Отдел отвечает за подготовку кадров для проведения клинических исследований в ГБУЗ «ИОКБ».

3.6. Отдел осуществляет надзор за соблюдением действующего законодательства в сфере клинических исследований.

3.7. Отдел рассматривает порядок и суммы выплат членам исследовательской команды.

3.8. Отдел действует в соответствии с Положением об отделе клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ». Его деятельность должна соответствовать настоящим Правилам, Положению об отделе клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ» и действующим нормативным требованиям.

IV. Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъекта исследования

4.1. Участие субъектов исследования в клиническом исследовании является добровольным.

4.2. Субъект исследования или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о лекарственном препарате для медицинского применения/исследуемом продукте и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;

2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения/исследуемого продукта, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;

3) об условиях участия субъекта исследования в клиническом исследовании;

4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования;

5) о действиях субъекта исследования в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения/исследуемого продукта на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья субъекта исследования;

7) о гарантиях конфиденциальности участия субъекта исследования в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения/исследуемого продукта.

4.3. Добровольное согласие субъекта исследования на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского

применения/исследуемого продукта подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4.4. Субъект исследования или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования.

4.5. Проведение клинического исследования с участием в качестве субъектов исследования детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных субъектов исследования 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.

4.6. Запрещается проведение клинического исследования с участием в качестве субъектов исследования:

- 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/исследуемого продукта, 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/исследуемого продукта, 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/исследуемого продукта может проводиться с участием в качестве субъектов исследования 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.

4.7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения/исследуемого продукта, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве субъектов исследования лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской

Федерации. Клиническое исследование в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

4.8. Договор страхования здоровья субъекта исследования, участвующего в клинических исследованиях, заключается между организацией - разработчиком лекарственного средства/исследуемого продукта и медицинской страховой организацией.

V. Порядок информирования субъекта исследования о клиническом исследовании

5.1. ГБУЗ «ИОКБ» не начинает исследование, пока Локальный этический комитет ГБУЗ «ИОКБ» (далее ЛЭК) не одобрит (в письменном виде) форму письменного информированного согласия и другие материалы, предоставляемые субъекту исследования или его законному представителю.

5.2. Форма информированного согласия и другие материалы могут пересматриваться по ходу исследования, если открываются обстоятельства, способные повлиять на согласие субъекта исследования. Новая редакция перечисленной выше документации в обязательном порядке проходит одобрение ЛЭК, а факт доведения ее до субъекта исследования должен быть документально подтвержден.

5.3. Назначаемое в рамках ГБУЗ «ИОКБ» должностное лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в учреждении здравоохранения (далее – главный исследователь), и соисследователи не должны оказывать давление на субъект исследования или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в исследовании.

5.4. Информация об исследовании должна быть доведена до субъекта исследования в доступной и понятной форме.

5.5. Соисследователь должен до получения информированного согласия дать субъекту исследования или его законному представителю достаточно времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность получить подробную информацию об исследовании.

5.6. До включения субъекта исследования в исследование он сам или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и датируют форму письменного согласия.

5.7. В случае если субъект исследования или его законный представитель не умеют или не могут читать, необходимо присутствие физического лица, не причастного к проведению клинического исследования (далее - незаинтересованный свидетель) в течение всей разъяснительной беседы. После прочтения и разъяснения субъекту исследования или его законному представителю формы письменного согласия и других материалов, субъект исследования или его законный представитель дает устное согласие на участие субъекта исследования в исследовании и, если способны, подписывают и датируют форму согласия. Незаинтересованный свидетель также подписывает и проставляет дату на форме письменного согласия, чем подтверждает, что информация, содержащаяся в данном документе и других материалах,

разъяснена и понятна субъекту исследования или его представителю, а само согласие дано добровольно.

5.8. Субъект исследования или его законный представитель должны быть проинформированы по вопросам, предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в ходе разъяснительной беседы, в форме письменного согласия и других предоставляемых субъекту исследования материалов.

5.9. Если субъект исследования находится в неотложном состоянии и у него невозможно получить согласие для включения в исследование, оно должно быть получено у его законного представителя, если последний при этом присутствует. Когда отсутствует и законный представитель субъекта исследования, следует принять меры, предусмотренные протоколом и (или) другим документом (утвержденным ЛЭК) для включения субъекта исследования в исследование. В последующем субъект исследования или его законный представитель должны быть поставлены в известность об исследовании в кратчайшие сроки, и у них должно быть получено согласие на продолжение исследования.

VI. Медицинская помощь субъекту исследования

6.1. Квалифицированный врач, являющийся главным исследователем, или соисследователем несут ответственность по вопросам оказания медицинской помощи в рамках исследования.

6.2. В процессе клинического исследования и после его окончания главный исследователь, соисследователь и ГБУЗ «ИОКБ» должны обеспечить оказание субъекту исследования необходимой медицинской помощи в случае любых выявленных в ходе исследования негативных проявлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей.

6.3. Главный исследователь, соисследователь и ГБУЗ «ИОКБ» обязаны сообщить субъекту исследования о необходимости лечения заболеваний, выявленных в ходе испытания.

VII. Локальный этический комитет ГБУЗ «ИОКБ»

7.1. Основная задача Локального этического комитета ГБУЗ «ИОКБ» (далее ЛЭК) - защита прав и здоровья субъектов клинического исследования, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть субъекты исследования, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в клиническом исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

7.2. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении клинического исследования в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название клинического исследования, рассмотренные документы и дату одного из

следующих возможных решений: 1) одобрения на проведение клинического исследования; 2) требования о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение клинического исследования; 3) отказа в одобрении на проведение клинического исследования; 4) отмены и (или) приостановления выданного ранее одобрения на проведение клинического исследования.

7.3. ЛЭК оценивает квалификацию главного исследователя на основании имеющихся у него документов на настоящий момент и (или) других необходимых материалов, полученных по запросу ЛЭК.

7.4. В процессе исследования ЛЭК периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год.

7.5. ЛЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования были предоставлены дополнительные сведения о клиническом исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья субъектов исследования.

7.6. Если согласие на участие субъекта исследования в клиническом исследовании дает его представитель, ЛЭК должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты данного клинического исследования.

7.7. Если протокол клинического исследования указывает на невозможность получения согласия субъекта исследования или его представителя до момента включения субъекта исследования в клиническое исследование, ЛЭК должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты этого клинического исследования.

7.8. ЛЭК рассматривает порядок и суммы выплат субъектам исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования.

7.9. ЛЭК должен убедиться в том, что информация о материальном вознаграждении субъектов исследования, включая методы, суммы и порядок выплат, полностью отражена в форме письменного информированного согласия и (или) других материалах с указанием этапа клинического исследования.

7.10. В состав ЛЭК должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования.

7.11. ЛЭК действует в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами, ведет необходимую документацию и протоколирует заседания. Его деятельность должна соответствовать настоящим Правилам и действующим нормативным требованиям.

7.12. На официальных заседаниях ЛЭК принимает решения при наличии кворума, определенного соответствующим положением.

7.13. Участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу проведения клинического исследования могут члены ЛЭК, которые принимают

непосредственное участие в рассмотрении и обсуждении документации по клиническому исследованию.

7.14. Главный исследователь предоставляет информацию ЛЭК по любым аспектам клинического исследования, однако не принимает участие в его прениях или в голосовании по вопросу одобрения на проведение клинического исследования.

7.15. ЛЭК может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам.

7.16. ЛЭК должен: 1) иметь документально оформленные стандартные операционные процедуры, которые доводятся до сведения организаций - разработчиков лекарственных средств; 2) соблюдать положения, регламентирующие его деятельность; 3) своевременно в течение 10 дней в письменной форме сообщить главному исследователю и в отдел клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ» о результатах рассмотрения материалов клинического исследования лекарственного средства/исследуемого продукта и принятых рекомендациях, в том числе причинах отказа; 4) хранить документацию (стандартные операционные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения клинического исследования и предоставлять ее по требованию заинтересованных органов в пределах их компетенции.

7.17. Отдел клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ», организация-разработчик, заинтересованные органы в пределах их компетенции могут запросить у ЛЭК стандартные операционные процедуры и список его членов.

VIII. Обеспечение качества клинических исследований в ГБУЗ «ИОКБ»

8.1. Главный врач ГБУЗ «ИОКБ» назначает главного исследователя по проведению клинического исследования.

ГБУЗ «ИОКБ» сохраняет за собой право на привлечение в качестве главного исследователя специалистов, не являющихся работниками ГБУЗ «ИОКБ».

8.2. Главный врач ГБУЗ «ИОКБ» назначает соисследователей, участвующих в клиническом исследовании (по рекомендации главного исследователя).

8.3. Главным исследователем по проведению клинического исследования может быть назначен врач со стажем работы по программам клинических исследований не менее 5 лет.

8.4. Главный исследователь клинического исследования осуществляет набор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях.

8.5. Главный исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования лекарственного средства/исследуемого продукта, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного средства/исследуемого продукта, разработанным разработчиком

лекарственного препарата/исследуемого продукта или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования, и другими материалами такого исследования.

8.6. Главный исследователь и соисследователь клинического исследования должны знать и соблюдать настоящие правила и действующие нормативные требования.

8.7. Соисследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему осуществлять надлежащее проведение клинического исследования.

8.8. Все соисследователи получают инструкции по соблюдению протокола, единых стандартов оценки клинических и лабораторных данных, а также по заполнению индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования.

8.9. Главный врач ГБУЗ «ИОКБ» в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

8.10. ГБУЗ «ИОКБ» и главный исследователь не должны препятствовать проведению процедур постоянного контроля клинического исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов согласно настоящим правилам, стандартным процедурам и протоколу клинического исследования (далее - мониторинга) и независимой оценки соответствия проводимого клинического исследования и деятельности его участников требованиям законодательства, которая проводится как с целью подтверждения самого факта клинического исследования, а также государственному контролю.

8.11. Клиническое исследование может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья субъекта исследования. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья субъекта исследования, участвующего в клиническом исследовании, главный исследователь обязан проинформировать об этом главного врача ГБУЗ «ИОКБ» и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования. Решение о приостановлении клинического исследования принимают главный врач ГБУЗ «ИОКБ» и (или) организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме главного врача ГБУЗ «ИОКБ» или организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования.

8.12. Главный исследователь может отклониться от протокола или внести в него изменения без предварительного одобрения ЛЭК только в случае устранения угрозы здоровья субъекта исследования и когда изменения

затрагивают только материально-технические или административные аспекты исследования.

8.13. Информация о допущенных отклонениях или изменениях, а также их причина и предлагаемая поправка к протоколу должны быть предоставлены: в ЛЭК для рассмотрения и утверждения; в организацию-разработчик; разрешительным органам для согласования.

IX. Учет, хранение, использование исследуемого продукта

9.1. Ответственным за учет исследуемого продукта является ГБУЗ «ИОКБ» и главный исследователь. Все обязанности по учету исследуемого продукта передаются провизору или иному специалисту аптеки ГБУЗ «ИОКБ».

9.2. Проведение инвентаризации исследуемого продукта, регистрации и его расхода на каждого субъекта исследования, возврат организации-разработчику или иному лицу, действующему по ее поручению, проводятся ГБУЗ «ИОКБ».

9.3. В журнале учета указываются даты, количество, номера партий (серий), сроки хранения и коды исследуемого продукта и субъекта исследования. Соисследователь, ответственный за данный раздел работы, ведет записи о получении субъектом исследования исследуемого продукта в предусмотренных протоколом дозах.

9.4. Исследуемый продукт должен храниться в соответствии с инструкциями, предоставленными организацией-разработчиком, и действующими нормативными требованиями.

9.5. Соисследователь, ответственный за данный раздел работы, должен гарантировать использование исследуемого продукта согласно утвержденному протоколу.

9.6. Соисследователь, ответственный за данный раздел работы, должен объяснить правила приема исследуемого продукта всем субъектам исследования и систематически проверять соблюдение субъектами исследования этих правил.

9.7. Соисследователь, ответственный за данный раздел работы, должен соблюдать процедуру рандомизации в ходе исследования, если таковая предусмотрена, и следить за тем, чтобы раскрытие идентификационного кода субъекта исследования осуществлялось только в соответствии с протоколом.

9.8. Соисследователи обеспечивают четкое ведение документации, точность, полноту, достоверность и своевременное предоставление организации-разработчику данных по индивидуальной регистрационной карте субъекта исследования и другой отчетной документации.

9.9. Данные в индивидуальной регистрационной карте субъекта исследования должны соответствовать первичной документации, из которой они перенесены. Все расхождения должны иметь письменное объяснение.

9.10. Любые дополнения или исправления в индивидуальной регистрационной карте субъекта исследования должны позволять прочитать первоначальную запись, быть подписаны, датированы и, при необходимости, объяснены. Это относится к изменениям и исправлениям, как в бумажной, так и

в электронной форме индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования.

9.11. Главный исследователь и ГБУЗ «ИОКБ» должны вести документацию по клиническому исследованию согласно действующим нормативным требованиям.

9.12. Главный исследователь и ГБУЗ «ИОКБ» обязаны принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

9.13. Основные документы должны храниться не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию исследуемого продукта в стране - участнице клинического исследования или после официального прекращения его клинического исследования.

9.14. Документы могут храниться в течение более длительного срока, если это предусматривается действующими нормативными требованиями или договором с организацией-разработчиком.

Х. Порядок отчетности

10.1. Отчет о результатах клинического исследования составляется главным исследователем.

10.2. Главный исследователь предоставляет в ЛЭК краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще по его требованию.

10.3. Главный исследователь должен незамедлительно предоставлять письменные отчеты организации-разработчику, в ЛЭК и, если необходимо, в отдел клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ» обо всех изменениях, оказывающих существенное влияние на проведение исследования и (или) увеличивающих риск для субъектов исследования.

10.4. Главный исследователь должен уведомлять организацию-разработчика обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме определенных в протоколе или в другом документе и не требующих предоставления немедленного отчета или немедленного уведомления.

10.5. Серьезное нежелательное явление в дальнейшем подробно отражается в письменном отчете, где субъекты исследования идентифицируются по их идентификационному коду.

10.6. Главный исследователь должен соблюдать действующие нормативные требования, регламентирующие предоставление отчетов о серьезных нежелательных явлениях разрешительным органам и ЛЭК.

10.7. В соответствии с требованиями к отчетности и в определенные протоколом сроки главный исследователь должен сообщать организации-разработчику о негативных проявлениях и (или) патологических изменениях лабораторных параметров, предусмотренных протоколом для оценки безопасности и эффективности.

10.8. Вместе с сообщением о смерти субъекта исследования главный исследователь должен предоставить по требованию организации-разработчика и ЛЭК любую дополнительную информацию.

10.9. ГУЗ «ИОКБ» и главный исследователь не начинают исследование до тех пор, пока ЛЭК ГБУЗ «ИОКБ» не одобрит с указанием даты протокол клинического исследования, форму письменного согласия, ее новые редакции, материалы для привлечения субъектов исследования к участию в исследовании и другие предназначенные для предоставления субъектам исследования материалы.

XI. Прекращение клинического исследования

11.1. В случае преждевременного прекращения или приостановки исследования по любой причине главный исследователь должен незамедлительно сообщить об этом субъектам исследования, обеспечить им соответствующее лечение и последующее наблюдение, а также уведомить разрешительные органы, если это предусмотрено действующими нормативными требованиями.

11.2. Главный исследователь должен незамедлительно проинформировать организацию-разработчика о прекращении или приостановке исследования с подробным объяснением причин в письменной форме.

11.3. Если организация-разработчик прекращает или приостанавливает исследование, главный исследователь должен незамедлительно сообщить об этом в отдел клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ» в письменной форме.

11.4. Главный исследователь должен незамедлительно проинформировать ЛЭК о прекращении или приостановке исследования с подробным объяснением причин в письменной форме.

11.5. Если ЛЭК окончательно или временно отзывает решение о проведении исследования, главный исследователь должен сообщить об этом в отдел клинических исследований в письменной форме.

11.6. Главный исследователь должен незамедлительно проинформировать организацию-разработчика об окончательном или временном отзыве решения на проведение клинического исследования с подробным письменным объяснением причин.

11.7. Главный исследователь должен сообщить в отдел клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ» о завершении клинического исследования. Главный исследователь должен предоставить резюме результатов исследования в ЛЭК, а также любые отчеты в разрешительные инстанции по их требованию.

XII. Отчет о клиническом исследовании

12.1. Итоговый отчет о клинических исследованиях направляется главным исследователем в ЛЭК и отдел клинических исследований ГБУЗ «ИОКБ».

12.2. К отчету прилагается документация по учету и расходу исследуемого лекарственного средства.

12.6. Отчет подписывается главным врачом ГБУЗ «ИОКБ» и скрепляется соответствующей печатью.