МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСФСР

ПРИКАЗ

25 августа 1992 г.

N 235

ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ОТДЕЛЕНИЙ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦАХ

В целях создания современной системы испытания лекарственных средств, в том числе на здоровых добровольцах, необходима организация специализированных отделений по клинической фармакологии для проведения первой фазы клинических испытаний.

Клинические испытания новых лекарственных препаратов на здоровом добровольце предусматривают проведение научного эксперимента с целью определения степени безопасности нового лекарства путем установления диапазона переносимых доз и исследования фармакокинетики (1 фаза), а также биоэквивалентности и биодоступности.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Разрешить организацию отделения клинических испытаний новых лекарственных препаратов с участием добровольцев - испытателей (1 фаза клинических испытаний).

2. Управлению медицинской помощи населению (Рутковский О.В.), Управлению по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и медицинской техники с Инспекцией по качеству (Падалкин В.П.) совместно с Фармакологическим государственным комитетом (Моисеев В.С.), определить базы для испытания новых лекарственных препаратов с участием добровольцев - испытателей, установить порядок и форму выдачи разрешения на проведение таких исследований и к 01.10.93 года обобщить опыт работы таких баз.

3. УТВЕРДИТЬ:

3.1. Временное положение о проведении испытаний лекарственных препаратов с участием добровольцев - испытателей (1 фаза) (приложение 1).

3.2. Временное положение об отделении клинических испытаний новых лекарственных препаратов на здоровых добровольцах (приложение 2).

3.3. Форму договора о проведении испытаний лекарственного препарата (приложение 3).

3.4. Перечень лекарственных средств для оказания неотложной помощи (приложение 4).

3.5. Табель оснащения отделения клинических испытаний лекарственных препаратов (приложение 5).

3.6. Набор помещений отделения клинических испытаний лекарственных препаратов (приложение 6).

4. Управлению медицинской статистики (Погорелова Э.И.), Управлению по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и медицинской техники с Инспекцией по качеству (Падалкин В.П.) разработать и внедрить единую для Российской Федерации систему регистрации испытуемых лекарственных препаратов и здоровых добровольцев, принимающих участие в испытаниях.

5. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Российской Федерации Москвичева А.М.

Министр здравоохранения

Российской Федерации

А.И.ВОРОБЬЕВ

Приложение N 1

к приказу Минздрава

Российской Федерации

от 25.08.1992 г. N 235

ВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НОВЫХ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С УЧАСТИЕМ ЗДОРОВЫХ

ДОБРОВОЛЬЦЕВ (1 фаза)

1. Общие принципы проведения испытания

с участием добровольцев

1.1. Под испытанием новых лекарственных препаратов с участием здоровых добровольцев понимается проведение научного эксперимента, представляющего определенный риск для здоровья испытуемого, с целью изучения степени безопасности фармакологических средств, установления переносимости человеком доз и определения основных параметров фармакокинетики.

1.2. Испытания с участием добровольцев проводятся в соответствии с научными и моральными принципами, изложенными в Хельсинской декларации <\*>.

--------------------------------

<\*> - Рекомендации для врачей по биомедицинским исследованиям на людях 1975 г.

1.3. Биомедицинские исследования с участием здоровых добровольцев базируются на научных фактах и результатах экспериментов на животных и могут быть начаты только после рассмотрения Токсикологической комиссией Фармакологического государственного комитета Минздрава Российской Федерации и разрешения Президиума Фармакомитета Минздрава Российской Федерации.

1.4. Испытания проводятся специально подготовленным медицинским персоналом, специалистами в области клинической фармакологии.

1.5. Планирование клинических испытаний должно предусматривать сопоставление степени риска для добровольца и ожидаемого результата.

1.6. Врач, проводящий испытания (исследователь), обязан разъяснить добровольцу сущность испытания, его цель и связанный с испытанием риск для здоровья добровольца.

Суть испытаний, их медицинские, психологические, биологические и юридические аспекты должны быть представлены в такой форме, чтобы доброволец в максимальной степени мог использовать свое право выбора. Исследования не могут быть начаты, если доброволец не дал на это своего согласия в письменной форме (информированное согласие).

Программа испытания, включающая в себя подробные сведения об условиях эксперимента, пути введения в организм лекарственных препаратов и механизме забора биологических материалов, подписывается добровольцем и исследователем и является неотъемлемой частью протокола испытания и договора.

1.7. Если в ходе испытаний возникает потенциальная опасность для добровольца, исследователь обязан прервать данное испытание.

1.8. Специальные меры предосторожности должны быть предусмотрены исследователем в тех случаях, когда применение медикаментов или экспериментальных методик может представлять опасность для психического здоровья добровольца.

1.9. В качестве добровольцев могут допускаться лица, отвечающие требованиям:

- сохранное психическое здоровье;

- отсутствие соматических заболеваний, выраженных функциональных нарушений и физических недостатков, которые могли бы привести к неблагоприятным последствиям для добровольца, либо помешать проведению испытаний или исказить их результаты;

- отсутствие служебной или иной зависимости от лиц, имеющих отношение к проведению испытаний и заинтересованных в их результатах.

1.10. Комплектование группы добровольцев осуществляется исследователем.

1.11. Результаты испытаний в обязательном порядке заносятся в протокол.

2. Права и обязанности добровольца

2.1. Добровольцем может стать любой гражданин, достигший 21-летнего возраста кроме женщин детородного возраста, добровольно изъявивший желание участвовать в испытаниях, прошедший клинико - физиологическое обследование и допущенный к участию в данных испытаниях врачебно - экспертной комиссии, состоящей из трех врачей.

2.2. Доброволец может принимать участие в испытании только одного препарата. Интервал между испытаниями должен быть не менее 6 месяцев.

2.3. Доброволец имеет право:

- на детальное ознакомление с условиями проведения испытания, воздействующими на организм факторами и возможными последствиями для здоровья;

- на денежную компенсацию за участие в испытаниях согласно заключенного с ним договора;

- на обеспечение медицинского обследования, амбулаторного и стационарного лечения за счет специализированного отделения, проводившего испытания, в случае, если вследствие испытания был нанесен ущерб здоровью добровольца;

- на выход из испытания на любом этапе без объяснения причин.

2.4. Доброволец в период подготовки и проведения испытания обязан:

- правдиво и полностью сообщать исследователю о всех изменениях в состоянии здоровья, возникших в период подготовки и проведения испытаний;

- строго выполнять медицинские предписания персонала специализированного отделения;

- знать и соблюдать технику безопасности при проведении испытания.

3. Заключение договора с добровольцем

3.1. Заведующий специализированного отделения заключает с добровольцем договор на период проведения испытания, а при необходимости, и на соответствующий период после его окончания.

3.2. При заключении договора стороны исходят из того, что он является формой трудового соглашения, направленного на обеспечение юридической и социальной защищенности добровольца и определяющего взаимные обязательства.

3.3. Договор включает в себя обязанности специализированного отделения:

- по обеспечению сохранности здоровья добровольца при проведении испытания;

- по обеспечению медицинской помощи добровольцу в период подготовки и проведения испытания;

- по обеспечению медицинской помощи добровольцу после завершения испытания, в случае, если при проведении испытания здоровью добровольца был нанесен ущерб;

- по обеспечению права добровольца на ознакомление с результатами исследований перед началом, во время и после испытания;

а также:

- обязанности добровольца по выполнению программы испытания;

- условия и сумму денежной компенсации за участие в испытании;

- условия прерывания договора сторонами.

4. Порядок медицинского освидетельствования и

контроль за состоянием здоровья добровольца

4.1. Медицинское освидетельствование и контроль за состоянием здоровья добровольца имеют целью определение годности кандидата по состоянию здоровья к выполнению программы испытания.

4.2. Медицинское освидетельствование добровольца проводится специально созданной врачебно - экспертной комиссией в составе не менее трех врачей специализированного отделения с учетом сведений из поликлиники.

4.3. Врачебно - экспертная комиссия принимает одно из следующих решений:

- годен к участию в испытаниях;

- не годен к участию в испытаниях.

4.4. Решение врачебно - экспертной комиссии о годности к участию в испытаниях действительно в течение года.

4.5. Врачебно - экспертная комиссия обязана по желанию добровольца провести повторное исследование его здоровья после окончания испытания, а также через 3 и 6 месяцев.

Начальник Управления

медицинской помощи населению

О.В.РУТКОВСКИЙ

Председатель Фармакологического

государственного комитета

В.С.МОИСЕЕВ

Начальник Управления

по стандартизации и контролю

качества лекарственных средств и

медицинской техники с

Инспекцией по качеству

В.П.ПАДАЛКИН

Приложение N 2

к приказу Минздрава

Российской Федерации

от 25.08.1992 г. N 235

ВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

ОБ ОТДЕЛЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НОВЫХ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦАХ

1. Отделение клинических испытаний новых лекарственных препаратов <\*> организуется на базе многопрофильных больниц или НИИ с участием клинических фармакологов и при наличии блока интенсивной терапии или реанимационного отделения, оснащенных согласно требованиям приложения 4.

--------------------------------

<\*> - В дальнейшем именуется Отделение.

2. Число коек и штатное расписание отделения определяются в зависимости от объема испытания.

3. Финансирование отделения осуществляется за счет производителей препаратов на основе договора.

4. Отделение в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, приказами Минздрава Российской Федерации и настоящим Положением.

5. Отделение возглавляет заведующий. Назначение на должность заведующего и освобождение от нее осуществляется в установленном порядке.

6. Заведующий организует работу отделений, несет ответственность за его деятельность и достоверность исходящей документации в установленном законом порядке.

7. Основной задачей отделения является проведение первой фазы клинических испытаний на здоровых добровольцах новых лекарственных препаратов с целью изучения степени их безопасности, установления диапазона переносимых человеком доз и исследования основных фармакинетических показателей.

8. В соответствии с основной задачей отделения:

8.1. Проводит биомедицинское исследование с участием здоровых добровольцев по разрешению Фармакологического комитета Минздрава Российской Федерации, в строгом соответствии с утвержденным на Президиуме Фармакомитета Минздрава Российской Федерации протоколом клинических испытаний.

8.2. Обеспечивает круглосуточное мониторное наблюдение за функциональным состоянием систем организма, необходимые лабораторные и инструментальные исследования в целях своевременной диагностики возможных осложнений.

8.3. Обеспечивает оказание неотложной помощи добровольцу в том числе и реанимационные пособия в полном объеме в случае возникновения осложнений в ходе исследования и в период пребывания добровольца в отделении, а также последующее стационарное и амбулаторное лечение.

9. Отделению разрешается установление индивидуальных норм на питание, медикаменты, мягкий инвентарь и прочее в случаях, когда этого требуют условия испытаний.

10. Отделение в установленном порядке ведет медицинскую документацию, оперативный учет, составляет и представляет в порядке подчиненности отчеты о своей деятельности в Управление медицинской статистики.

11. Организация и ликвидация отделения производится Минздравом Российской Федерации по представлению Фармкомитета Минздрава.

Начальник Управления

медицинской помощи населению

О.В.РУТКОВСКИЙ

Начальник Планово -

экономического управления

М.В.КЛИМКИН

Приложение N 3

к приказу Минздрава

Российской Федерации

от 25.08.1992 г. N 235

 ДОГОВОР

О ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

 "\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 19 \_\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование учреждения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемый в дальнейшем "Исследователь", в лице

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, фамилия, имя, отчество)

действующий на основании "Временного положения о проведении

испытаний новых лекарственных препаратов на здоровых добровольцах"

с одной стороны и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество, год рождения и адрес)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

именуемый в дальнейшем "Доброволец", с другой стороны, заключили

настоящий договор о нижеследующем:

 1. Предмет договора

 Проведение испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование препарата)

Программа испытаний согласована сторонами, является

неотъемлемой частью договора.

2. Обязанности и права сторон

"Исследователь" обязан:

2.1. Обеспечить сохранность здоровья "Добровольца" при проведении испытания.

2.2. Обеспечить медицинскую помощь "Добровольцу" в период подготовки и проведения испытания.

2.3. В случае нанесения ущерба здоровью "Добровольца" взять на себя все расходы по оказанию ему медицинской помощи.

"Доброволец" обязан:

2.4. Строго выполнять все оговоренные протоколом условия проведения испытания.

2.5. Дать письменное согласие на участие в исследованиях после ознакомления с протоколом и получения информации, представляемой исследователем.

"Доброволец" имеет право на:

2.6. Ознакомление с результатами исследований состояния его здоровья перед началом, во время и после завершения испытания.

2.7. Медицинское обследование, амбулаторное и стационарное лечение за счет "Исследователя" в случае нанесения ущерба здоровью в ходе испытания.

3. Материальная компенсация

3.1. В течение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ после окончания испытания "Добровольцу" выплачивается денежная компенсация в сумме \_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей.

3.2. В случае досрочного окончания испытания по инициативе "Исследователя" денежная компенсация "Добровольцу" выплачивается в полном размере за исключением случаев нарушения им Программы проведения испытаний.

3.3. В случае прерывания испытания по инициативе "Добровольца" денежная компенсация ему не выплачивается, за исключением случаев нанесения ущерба здоровью "Добровольца" в ходе испытания.

4. Расторжение договора

4.1. Договор может быть расторгнут "Исследователем" в случае невыполнения "Добровольцем" условий проведения испытаний.

4.2. Договор может быть расторгнут "Добровольцем" в любой момент без объяснения причин.

Договор составлен в двух экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую юридическую силу.

Юридические адреса сторон:

 "Исследователь" "Доброволец"

Приложение N 4

к приказу Минздрава

Российской Федерации

от 25.08.1992 г. N 235

 ПЕРЕЧЕНЬ

СРЕДСТВ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ

 Инъекционные формы

 Адреналин 0,5 мл 1:1000

Адреналин 10 мл 1:10000

Норадреналин 1 мл 0,2%

Эуфиллин (аминофилин) д/ин 250 мг в 10 мл

Атропин д/ин 0,6 мг в 1 мл

Глюканат кальция д/ин 10

Мезатон д/ин 10 мг в 1 мл

Седуксен (диазепам, валиум) д/ин 10 мг в 2 мл

Дигоксин (ланоксин) д/ин 0,5 мг в 2 мл

Допамин (интропин) 200 мг/5 мл

Фуросемид (лазикс) д/ин 20 мг

Глюкоза д/ин 40 20 мл

Гидрокортизон д/ин 100 мг в 1 мл

Гидрокортизон 500 мг в 5 мл

Преднизолон 30 мг в 1 мл

Изадрин (изопреналин) 0,2 мг

Лидокаин 100 мг в 5 мл

Прозерин 10 мг в 2 мл

Морфина сульфат 10 мг в 2 мл

Налоксон (наркан) д/ин 0,4 мг

Пентазоцин (фортрал) д/ин 60 мг в 2 мл

Салбутамол д/ин 0,5 мг в 1 мл

Верапамил д/ин 5 мг в 2 мл

Гепарин 5000 ед. в 1 мл

Нитроглицерин 10 мл 1%

Гексенал 1 г: 10

Ардуан 4 мг в 4 мл

Дитилин 5 мл 2%

 Ингаляционные

 Салбутамол (вентолин) ингаляционный

 Для внутривенных инфузий

 Физиологический раствор

5% глюкоза

8,4% бикарбонат натрия

1,26% бикарбонат натрия

Начальник Управления

медицинской помощи населению

О.В.РУТКОВСКИЙ

Приложение N 5

к приказу Минздрава

Российской Федерации

от 25.08.1992 г. N 235

ТАБЕЛЬ ОСНАЩЕНИЯ

ОТДЕЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

ПРЕПАРАТОВ

1. Монитор для длительной регистрации ЭКГ.

2. Дефибриллятор.

3. ЭКС для наружной электрокардиостимуляции.

4. Функциональные кровати.

5. Система подачи сигнала для вызова врача.

6. Мешок Амбу.

7. Электроотсос.

8. Интубационный набор.

9. Трахеостомический набор.

Начальник Управления

медицинской помощи населению

О.В.РУТКОВСКИЙ

Начальник Медико -

технического управления

В.Е.БЕЛЬГОВ

Приложение N 6

к приказу Минздрава

Российской Федерации

от 25.08.92 г. N 235

НАБОР ПОМЕЩЕНИЙ ОТДЕЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Палаты с санузлом.

2. Манипуляционная.

3. Перевязочная.

4. Палата интенсивной терапии.

5. Ординаторская.

6. Кабинет старшей медицинской сестры.

7. Кабинет заведующего отделением.

8. Санитарная комната.

9. Раздаточная.

Начальник Управления

медицинской помощи населению

О.В.РУТКОВСКИЙ