Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2010 г. N 18411

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 23 августа 2010 г. N 703н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ

СООБЩЕНИЯ О ЗАВЕРШЕНИИ, ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ИЛИ ПРЕКРАЩЕНИИ

КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии со статьей 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161) приказываю:

Утвердить форму сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению.

Министр

Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение

к Приказу

Министерства здравоохранения

и социального развития

Российской Федерации

от 23 августа 2010 г. N 703н

Форма

Сообщение

о завершении, приостановлении или прекращении клинического

исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Полное название клинического исследования лекарственного препарата для

медицинского применения (далее - клиническое исследование): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

┌───────────────────────────────────────────────────┬─────────────────────┐

│Дата принятия решения о выдаче разрешения на │" " 20 г.│

│проведение клинического исследования и его номер: │N │

└───────────────────────────────────────────────────┴─────────────────────┘

Информация о медицинской организации, проводившей клиническое исследование:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование и адрес юридического лица,  осуществляющего организацию клинического  исследования <\*> лекарственного препарата для  медицинского применения (далее - организатор) |  |
| Наименование и юридический адрес медицинской  организации, проводившей клиническое исследование  <\*\*> (далее - медицинская организация) |  |
| ФИО руководителя медицинской организации: |  |
| Номер, дата заключения договора о проведении  клинического исследования лекарственного препарата  для медицинского применения (далее - лекарственного препарата) и срок действия: |  |

Описание клинического исследования:

Клинические Исследование Международное Многоцентровое Пострегистрационное

исследования с биоэквивалентности многоцентровое клиническое клиническое

целью и (или) клиническое исследование исследование

государственной терапевтической исследование лекарственного лекарственного

регистрации эквивалентности лекарственного препарата препарата

лекарственного лекарственного препарата

препарата препарата

┌───────────┐ ┌───────────┐ ┌───────────┐ ┌───────────┐ ┌───────────┐

│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

└───────────┘ └───────────┘ └───────────┘ └───────────┘ └───────────┘

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование лекарственного препарата: |  |
| Форма выпуска лекарственного препарата: |  |
| Дозировка лекарственного препарата: |  |
| Способ введения лекарственного препарата: |  |
| Состав лекарственного препарата: |  |
| Наименование протокола клинического исследования,  его дата выдачи и номер: |  |

┌─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│ Цель клинического исследования: │

├───────────────────────────────────────────────────┬──────────┬──────────┤

│1) установление безопасности лекарственного │Да │Нет │

│препарата для здоровых добровольцев и (или) │┌────────┐│┌────────┐│

│переносимости их здоровыми добровольцами ││ │││ ││

│ │└────────┘│└────────┘│

├───────────────────────────────────────────────────┼──────────┼──────────┤

│2) курс лечения пациентов с определенным │Да │Нет │

│заболеванием, подбор оптимальных доз и схем │┌────────┐│┌────────┐│

│вакцинации иммунобиологическими лекарственными ││ │││ ││

│препаратами здоровых добровольцев │└────────┘│└────────┘│

├───────────────────────────────────────────────────┼──────────┼──────────┤

│3) установление безопасности лекарственного │Да │Нет │

│препарата и его эффективности для пациентов с │┌────────┐│┌────────┐│

│определенным заболеванием, профилактической ││ │││ ││

│эффективности иммунобиологического лекарственного │└────────┘│└────────┘│

│препарата для здоровых добровольцев │ │ │

├───────────────────────────────────────────────────┼──────────┼──────────┤

│4) изучение возможности расширения показаний для │Да │Нет │

│медицинского применения и выявления ранее │┌────────┐│┌────────┐│

│неизвестных побочных действий зарегистрированного ││ │││ ││

│лекарственного препарата │└────────┘│└────────┘│

├───────────────────────────────────────────────────┼──────────┼──────────┤

│Сроки проведения клинического исследования: │ │ │

├───────────────────────────────────────────────────┼──────────┼──────────┤

│Количество пациентов, принявших участие в │ │ │

│клиническом исследовании: │ │ │

├───────────────────────────────────────────────────┼──────────┼──────────┤

│Описание клинического исследования до причин, │ │ │

│повлекших к его завершению, приостановлению или │ │ │

│прекращению │ │ │

└───────────────────────────────────────────────────┴──────────┴──────────┘

Данные исследователя:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Исследователь: | ФИО |  |
| Место работы: |  |
| Занимаемая должность: |  |
| Специальность: |  |
| Квалификация: |  |
| Перечень клинических исследований  лекарственных препаратов, в которых он принимал участие в качестве  исследователя или соисследователя (с  указанием наименования, даты и номера  протокола клинического исследования,  периода участия) |  |
| Соисследователи: | ФИО |  |
| Место работы: |  |
| Занимаемая должность: |  |
| Специальность: |  |
| Квалификация: |  |
| Перечень клинических исследований  лекарственных препаратов, в которых он принимал участие в качестве  исследователя или соисследователя (с  указанием наименования, даты и номера  протокола клинического исследования,  периода участия) |  |

Результат клинического исследования:

Завершение Приостановление Прекращение

клинического клинического клинического

исследования исследования исследования

┌──────────┐ ┌──────────┐ ┌──────────┐

│ │ │ │ │ │

└──────────┘ └──────────┘ └──────────┘

Дата завершения клинического исследования:

" " 20 г.

┌─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│ Причины завершения/приостановления/прекращения клинического исследования│

│ лекарственного препарата: │

├─────────────────┬──────────────────┬──────────────────┬─────────────────┤

│ Безопасность │ Низкая │ Исследование не │ Другое │

│ │ эффективность │ началось │ │

├────────┬────────┼─────────┬────────┼─────────┬────────┼─────────────────┤

│Да │Нет │Да │Нет │Да │Нет │ │

│┌──────┐│┌──────┐│┌───────┐│┌──────┐│┌───────┐│┌──────┐│ │

││ │││ │││ │││ │││ │││ ││ │

│└──────┘│└──────┘│└───────┘│└──────┘│└───────┘│└──────┘│ │

├────────┴────────┴─────────┴────────┴─────────┴────────┼─────────────────┤

│Общая оценка результатов клинического исследования: │ │

├───────────────────────────────────────────────────────┼─────────────────┤

│Общая оценка риска и ожидаемой пользы от применения │ │

│исследуемого лекарственного препарата: │ │

├───────────────────────────────────────────────────────┼─────────────────┤

│Предполагаемые дальнейшие действия: │ │

└───────────────────────────────────────────────────────┴─────────────────┘

Исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

подпись ФИО дата

Соисследователи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

подпись ФИО дата

Руководитель

медицинской организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

подпись ФИО дата

М.П.

и (или)

Руководитель

организации, получившей разрешение

на проведение клинического исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

подпись ФИО дата

М.П.

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

<\*> Разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо, образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования, научно-исследовательские организации.

<\*\*> Понятие медицинская организация используется в том же значении, что и в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".