

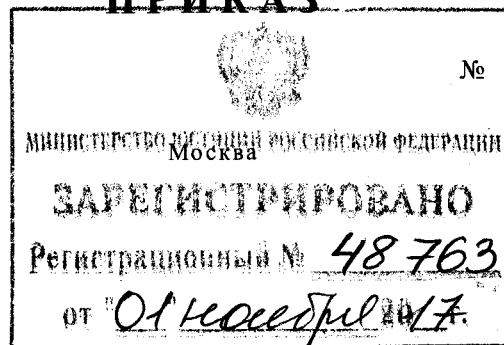


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

22 сентября 2017г.



№

6694

Об утверждении

**Правил надлежащей клинической практики
биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 11 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207²⁹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202),
п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые Правила надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «22» сентября 2017 г. № 669н

Правила
надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов (далее – Правила) регулируют отношения по планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее – клинические исследования) с участием человека в качестве субъекта клинического исследования, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающие гарантию достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защиту прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных пациентов в клиническом исследовании.

2. Для целей настоящих Правил применяются термины и определения, используемые в Федеральном законе от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹ (далее – Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах»).

3. Объектом клинического исследования является биомедицинский клеточный продукт, изучаемый в целях (далее – исследуемый биомедицинский клеточный продукт):

а) установления безопасности и (или) переносимости биомедицинских клеточных продуктов, в том числе выявления побочных действий при их применении;

б) установления безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбора оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;

в) выявления особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;

г) изучения возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

Исследуемые биомедицинские клеточные продукты применяются в соответствии с утвержденным (в рамках процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования) протоколом клинического исследования.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849.

Проведение доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в соответствии с правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами².

4. Клиническое исследование проводится в отношении физического лица (пациента или здорового добровольца), принимающего участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый биомедицинский клеточный продукт, либо в составе контрольной группы (далее – пациент).

5. Каждый пациент после получения информации о клиническом исследовании и до начала проведения клинического исследования дает добровольное согласие на участие в таком клиническом исследовании посредством подписания информационного листка пациента.

Также каждый пациент дает добровольное согласие на обработку его персональных данных и их предоставление определенному лицу или определенному кругу лиц в связи с участием пациента в клиническом исследовании.

6. Согласие на участие в клиническом исследовании, на обработку и передачу персональных данных пациента может быть дано законным представителем³ пациента.

7. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство)⁴ по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее – экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта), и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта⁵ и этической экспертизы⁶.

Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта проводятся федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства и обеспечивающим исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2017 г. № 30н «Об утверждении Правил

² Подпункт 5.2.207⁷ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066) (далее – Положение).

³ В отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

⁴ Подпункт 5.5.31⁴ Положения.

⁵ Статьи 17, 30 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах»).

⁶ Статья 14 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».

проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 июня 2017 г., регистрационный № 47007).

Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2017 г. № 191н «Об утверждении Положения о совете по этике, созданном в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, порядка его деятельности и требований к квалификации и опыту работы экспертов совета по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46959), в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

8. Клиническое исследование должно проводиться в соответствии с протоколом клинического исследования (далее – протокол), который должен содержать, в том числе:

1) название протокола, идентификационный номер протокола и дату утверждения организатором клинического исследования. Новые версии протокола должны иметь номер версии и дату, поправки к протоколу – номер поправки и дату;

2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные);

3) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лица, уполномоченного от имени организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, подписывать протокол и поправки к протоколу;

4) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона медицинского эксперта, назначенного организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, для проведения клинического исследования;

5) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность исследователя, ответственного за проведение клинического исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров;

6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона врача, ответственного за принятие решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем);

7) наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и (или) технических служб и организаций, принимающих участие в клиническом исследовании;

8) обоснование клинического исследования, включающее:

а) название и описание исследуемых биомедицинских клеточных продуктов (включая плацебо и активный контроль);

б) сводное изложение результатов доклинических исследований и клинических исследований (если ранее проводились) исследуемого биомедицинского клеточного продукта;

в) краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы применения исследуемого биомедицинского клеточного продукта для пациентов;

г) описание и обоснование способа применения биомедицинского клеточного продукта;

д) указание на то, что клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинического исследования и настоящими Правилами;

е) описание исследуемой популяции;

ж) ссылки на литературные источники и данные, имеющие значение для клинического исследования и представляющие собой обоснование клинического исследования;

9) цели и задачи клинического исследования;

10) описание общего плана клинического исследования, включающего:

а) указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинического исследования;

б) описание типа плана проводимого клинического исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное и иные виды исследований) и графическую схему плана клинического исследования, процедур и этапов клинического исследования;

в) описание мер, направленных на минимизацию, исключение субъективности, в том числе рандомизации, слепого метода (маскировки);

г) описание подбора оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения для пациентов с определенными заболеваниями, его упаковки и маркировки;

д) продолжительность участия пациентов или здоровых добровольцев в клиническом исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинического исследования, в том числе периода последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

е) описание правил приостановления клинического исследования, критериев исключения для отдельных пациентов;

ж) описание процедуры учета исследуемого биомедицинского клеточного продукта, плацебо и биомедицинского клеточного продукта, используемого в качестве продукта сравнения;

з) описание способов хранения рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия;

и) перечень данных, регистрируемых в индивидуальной регистрационной карте в письменном или электронном виде и рассматриваемых в качестве первичных данных;

к) описание возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов при его изучении;

11) критерии включения пациентов в клиническое исследование;

12) критерии исключения пациентов из клинического исследования (основания прекращения применения исследуемого биомедицинского клеточного продукта, исследуемого лечения);

13) сведения об используемых в клиническом исследовании биомедицинских клеточных продуктах, включая их названия, пути и способы применения, продолжительность лечения, периоды последующего наблюдения для каждой группы пациентов, сведения о разрешенных для применения пациентами и запрещенных для применения до и (или) во время клинического исследования лекарственных препаратах, медицинских изделиях, специализированных продуктах лечебного питания и пищевых продуктах;

14) наименование и происхождение клеточной линии (клеточных линий), допустимое количественное содержание клеток клеточной линии (клеточных линий) в биомедицинском клеточном продукте, содержание жизнеспособных клеток клеточной линии (клеточных линий) в составе биомедицинского клеточного продукта;

15) перечень параметров эффективности исследуемого биомедицинского клеточного продукта и методы, сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности биомедицинского клеточного продукта;

16) перечень параметров безопасности и (или) переносимости исследуемого биомедицинского клеточного продукта, методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности исследуемого биомедицинского клеточного продукта, в том числе выявления побочных действий при их применении;

17) требования к отчетам, процедуре регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях;

18) метод и продолжительность наблюдения за пациентами после возникновения нежелательных явлений;

19) описание статистических методов клинического исследования, включающих, в том числе:

а) сроки проведения промежуточного анализа;

б) планируемое количество пациентов с обоснованием размера выборки;

в) применяемый уровень значимости клинического исследования;

г) критерии прекращения клинического исследования;

д) процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных;

е) процедуры сообщения об отклонениях от первоначального статистического плана (отклонения от первоначального статистического плана описываются и обосновываются в протоколе и (или) финальном отчете о клиническом исследовании);

ж) процедуры отбора пациентов для анализа (рандомизированные пациенты, пациенты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого биомедицинского клеточного продукта, все пациенты, соответствующие критериям отбора, пациенты, данные которых пригодны для оценки, иные категории пациентов);

20) описание действий по контролю качества и обеспечению качества исследуемого биомедицинского клеточного продукта;

21) описание этических аспектов клинического исследования;

22) описание работы с данными и ведению записей;

23) описание порядка финансирования клинического исследования и страхования пациентов;

24) указание на возможность публикации результатов клинического исследования.

9. Сводное изложение результатов доклинических и клинических исследований должно приводиться в брошюре исследователя (далее – брошюра), содержащей, в том числе, следующие сведения:

1) наименование организации-разработчика биомедицинского клеточного продукта, дату составления брошюры, номер клинического исследования, номер версии брошюры, номер и дату предыдущей редакции брошюры, а также уведомление о конфиденциальности содержащейся в ней информации, указываемые на титульном листе брошюры;

2) наименование биомедицинского клеточного продукта, назначение биомедицинского клеточного продукта (профилактика, диагностика, лечение заболеваний или состояний, сохранение беременности и медицинская реабилитация), тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный) и показания к применению биомедицинского клеточного продукта (указываются основные критерии включения пациентов в клиническое исследование);

3) краткое резюме о биологических, микробиологических, иммунологических, токсикологических, фармакологических, физических, химических, клинических и других свойствах исследуемого биомедицинского клеточного продукта, обоснование для изучения исследуемого биомедицинского клеточного продукта, ожидаемые профилактические, диагностические или лечебные реакции, связанные с его применением, а также об эффекте взаимодействия исследуемого биомедицинского клеточного продукта с другими биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, в том числе:

а) сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, включая наименования лекарственных препаратов (международные непатентованные, или группировочные, или химические), наименования производителей, даты и номера регистрационных удостоверений, номера нормативных документов, обоснование включения в состав биомедицинского клеточного продукта, количественное содержание;

б) сведения о медицинских изделиях, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, включая наименования медицинских изделий, наименования производителей (изготовителей), даты и номера регистрационных удостоверений, реквизиты нормативной документации, количественное содержание в биомедицинском клеточном продукте, обоснование включения в состав биомедицинского клеточного продукта;

4) описание биологических и иных характеристик биомедицинского клеточного продукта (способность к замещению структур и (или) функций тканей и органов человека, способность к восстановлению структуры и (или) функции тканей и органов человека (регенеративные свойства), коррекция иммунных реакций, экспрессия клеточного терапевтического агента, иное);

5) результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, включающие результаты биологических, микробиологических, иммунологических, токсикологических, фармакологических, физических, химических и других исследований биомедицинского клеточного продукта в целях выявления специфического механизма действия такого продукта, получения доказательств его безопасности, качества и эффективности, с описанием, в том числе:

а) использованных видов животных с указанием их количества и пола в каждой группе;

б) единиц измерения оптимальных дозировок и способов применения;

в) системного распределения, продолжительности последующего наблюдения после окончания применения биомедицинского клеточного продукта;

г) характера токсических и иных эффектов, их выраженности или степени тяжести, времени до наступления, обратимость, продолжительность эффектов;

д) токсикологии (описание токсических эффектов исследуемого биомедицинского клеточного продукта, выявленных в исследованиях на животных разных видов (при необходимости), включая сведения о токсичности при однократном и многократном применении, канцерогенности, специальных исследованиях (местно-раздражающее и аллергизирующее действие), репродуктивной токсичности, генотоксичности (мутагенности);

б) описание эффектов применения исследуемого биомедицинского клеточного продукта у человека, в том числе:

а) кинетики (включая метаболизм, всасывание, связывание с белками плазмы, распределение и выведение) и биодоступности исследуемого биомедицинского клеточного продукта, взаимодействия исследуемого биомедицинского клеточного продукта (с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами), других имеющихся данных по кинетике;

б) данных по безопасности, динамике, эффективности исследуемого биомедицинского клеточного продукта (и его метаболитов, если есть данные), полученных в ходе проведенных клинических исследований (с участием здоровых добровольцев и (или) пациентов) и интерпретация этих данных (по законченным клиническим исследованиям должны представляться сводные отчеты по эффективности и безопасности исследуемого биомедицинского клеточного продукта, а также сводные таблицы нежелательных реакций по всем клиническим исследованиям, описываются значимые различия в характере и частоте нежелательных реакций);

в) пострегистрационного опыта применения исследуемого биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

7) инструкции для исследователя по диагностике и лечению побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении биомедицинских клеточных продуктов.

10. Отчет о результатах клинического исследования (далее – отчет) должен составляться в письменной форме организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта,

на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и включает, в том числе:

- 1) титульную страницу, на которой указываются:
 - а) название отчета;
 - б) название биомедицинского клеточного продукта;
 - в) состав биомедицинского клеточного продукта (включая сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения и (или) медицинских изделиях, содержащихся в исследуемом биомедицинском клеточном продукте (при наличии));
 - г) изучаемое показание к применению биомедицинского клеточного продукта;
 - д) краткое описание плана клинического исследования, наличие продукта сравнения, продолжительность клинического исследования и контингент пациентов;
 - е) наименование организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;
 - ж) идентификационный номер протокола клинического исследования;
 - з) фазы клинического исследования;
 - и) даты начала и окончания клинического исследования;
 - к) дата составления отчета;
 - л) сведения об исследователе, руководителе медицинской организации, ответственном представителе организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;
- 2) резюме – краткое описание проведенного клинического исследования с числовыми данными для иллюстрации результатов;
- 3) оглавление, включая перечень и расположение приложений, таблиц;
- 4) перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;
- 5) названия и адреса мест нахождения медицинских организаций, в которых проводились клинические исследования;
- 6) цели и задачи клинического исследования;
- 7) план проведенного клинического исследования, включающий, в том числе:
 - а) общий план, план-описание клинического исследования и схематическое изображение этапов и процедур клинического исследования;
 - б) обоснование плана клинического исследования;
 - в) критерии выбора популяции;
 - г) назначенное лечение, идентификация исследуемых биомедицинских клеточных продуктов, методы распределения пациентов по группам (рандомизация), дозы и время приема исследуемого биомедицинского клеточного продукта, предшествующая и сопутствующая терапия;
 - д) данные об эффективности и безопасности исследуемого биомедицинского клеточного продукта (оценка и график определения показателей эффективности и безопасности);
 - е) способы обеспечения качества и достоверности полученных данных, включая данные аудита, результаты инспекций, если проводились;
 - ж) изменения, внесенные в протокол клинического исследования;
- 8) сведения о пациентах и распределении их по группам;

- 9) сведения об отклонениях от протокола клинического исследования;
- 10) оценку эффективности биомедицинского клеточного продукта, в том числе:
- а) совокупность данных, подлежавших анализу при проведении клинического исследования;
 - б) демографические данные о пациентах;
 - в) сведения о соблюдении пациентами схемы применения биомедицинского клеточного продукта;
 - г) результаты оценки эффективности: статистические, аналитические данные, выводы относительно эффективности;
- 11) сведения о безопасности биомедицинского клеточного продукта, в том числе:
- а) побочные действия, нежелательные реакции, серьезные нежелательные реакции, непредвиденные нежелательные реакции при применении исследуемого биомедицинского клеточного продукта, которые наблюдались у пациентов;
 - б) оценка клинико-лабораторных показателей;
 - в) параметры жизненно важных функций организма пациентов, данные объективного исследования и другая информация обследования, которая касается вопросов безопасности пациентов;
- 12) в виде приложений к отчету должны представляться следующие сведения:
- а) таблицы, рисунки, графики, на которые приводятся ссылки в отчете, но которые не вошли в текст отчета;
 - б) протокол клинического исследования и поправки к нему;
 - в) образец индивидуальной регистрационной карты;
 - г) образцы письменной информации для пациентов и форма информированного добровольного согласия;
 - д) перечень и характеристики исследователей и других ответственных лиц;
 - е) аналитическая документация, в случае использования в исследовании более одной серии исследуемого биомедицинского клеточного продукта – перечни кодов пациентов, получавших биомедицинские клеточные продукты разных серий;
 - ж) схема рандомизации и коды (идентификация субъектов клинического исследования и назначенное лечение);
 - з) данные аудита (при наличии);
 - и) документация по статистическим методам;
 - к) документация по лабораторной стандартизации методов и обеспечения качества процедур, если применялись;
 - л) публикации, на которых базируется проведенное клиническое исследование.

II. Организация проведения клинического исследования

11. Организацию проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов осуществляют (далее – организатор клинического исследования):

1) организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта;

2) образовательная организация высшего образования;

3) образовательная организация дополнительного профессионального образования;

4) научная организация.

12. Клиническое исследование должно проводиться по протоколу, разработанному организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом. Организатором клинического исследования могут вноситься изменения в протокол в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений протокола.

13. Организатор клинического исследования:

1) до начала клинического исследования получает разрешение Министерства на проведение клинического исследования;

2) устанавливает и распределяет права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в клиническом исследовании;

3) утверждает документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представления данных в соответствии с протоколом и настоящими Правилами (далее – стандартные операционные процедуры организатора);

4) пересматривает брошюру не реже одного раза в год и, при необходимости, дополняет новыми данными, предоставляет актуальную редакцию брошюры исследователю;

5) при проведении клинического исследования осуществляет внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора;

6) назначает лиц, обладающих необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь исследователям по вопросам медицинского характера при проведении клинического исследования;

7) использует присвоенный исследователем каждому пациенту идентификационный код (уникальный номер, состоящий из цифр и (или) буквенных обозначений, используемый вместо фамилии, имени, отчества (при наличии) пациента в отчетах о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и других данных для обеспечения конфиденциальности его личных данных и позволяющий идентифицировать все данные по каждому пациенту);

8) обеспечивает ведение индивидуальной регистрационной карты в отношении каждого пациента (на бумажном носителе или в форме электронного документа), в которую должна вноситься информация в соответствии с протоколом (далее – индивидуальная регистрационная карта);

9) принимает решение об образовании независимого комитета по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования, рассмотрения данных по безопасности и эффективности исследуемого биомедицинского клеточного продукта, в том числе с целью выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или внесения в изменений в протокол;

10) обеспечивает хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, при прекращении клинической разработки исследуемого биомедицинского клеточного продукта по одному, нескольким или всем показаниям, в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле;

11) при прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта сообщает об этом участвующим в клиническом исследовании исследователям и медицинским организациям, в которых осуществляется проведение такого исследования;

12) осуществляет выбор медицинских организаций для проведения клинического исследования;

13) осуществляет выбор исследователей;

14) на всех этапах клинического исследования (от разработки протокола, индивидуальной регистрационной карты, плана статистического анализа, для общего руководства клиническим исследованием, работы с данными, верификации данных до проведения статистического анализа полученных данных и подготовки промежуточного и финального отчетов о клиническом исследовании) привлекает лиц, обладающих соответствующей квалификацией;

15) обеспечивает контроль за качеством и полнотой полученных в ходе клинического исследования данных.

14. При использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к указанным данным организатор клинических исследований:

1) обеспечивает и документально оформляет соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее – валидация данных);

2) утверждает стандартные операционные процедуры использования электронных систем;

3) обеспечивает работу электронных систем таким образом, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены;

4) обеспечивает систему защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных;

5) обеспечивает сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе.

15. Организатор клинического исследования предоставляет исследователю и медицинской организации протокол клинического исследования и брошюру в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования и предоставляет время для ознакомления с предоставленной информацией.

16. Организатор клинического исследования должен получить письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации посредством подписания протокола или другого документа на:

1) проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, настоящими Правилами и требованиями законодательства Российской Федерации о биомедицинских клеточных продуктах;

2) соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования;

3) проведение мониторинга и аудита клинического исследования;

4) хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены.

17. Организатор клинического исследования обязан в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта за свой счет путем заключения договора обязательного страхования⁷.

18. Организатор клинического исследования должен иметь данные по безопасности и эффективности исследуемого биомедицинского клеточного продукта, обосновывающие его применение, а также обновлять брошюру по мере получения в рамках проведения клинического исследования новых данных, влияющих на эффективность и безопасность исследуемого биомедицинского клеточного продукта.

19. При проведении клинического исследования организатор клинического исследования обеспечивает использование биомедицинского клеточного продукта (продукта сравнения, плацебо), имеющего соответствующие показатели качества и который в соответствующих случаях закодирован и маркирован в целях обеспечения маскировки.

На первичную и вторичную упаковку биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для клинических исследований, должна наноситься надпись «Для клинических исследований».

20. Для клинических исследований, проводимых слепым методом, система кодирования исследуемого биомедицинского клеточного продукта должна включать в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный биомедицинский клеточный продукт, при этом не допускающий возможности незаметно раскрыть код.

21. Организатор клинического исследования должен обеспечивать поступление в медицинскую организацию, в которой проводится клиническое исследование, исследуемого биомедицинского клеточного продукта.

⁷ Статья 32 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».