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 проведение клинического исследования и его номер:	" " 20 г. 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 исследования с целью государственной регистрации лекарственного препарата	Исследование биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата	Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного 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 препарата для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами	Да ☐	Нет ☐
2) курс лечения пациентов с определенным заболеванием, подбор оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев	Да ☐	Нет ☐
3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологического лекарственного препарата для здоровых добровольцев	Да ☐	Нет ☐
4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированного лекарственного препарата	Да ☐	Нет ☐
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 клинического исследования	Приостановление клинического исследования	Прекращение клинического исследования
☐	☐	☐

Дата завершения клинического исследования:

" " 20 г.

Причины завершения/приостановления/прекращения клинического исследования лекарственного препарата:						
Безопасность		Низкая эффективность		Исследование не началось		Другое
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".