Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 31 августа 2010 г. N 775н г. Москва "Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"

Опубликовано 29 сентября 2010 г.

Зарегистрирован в Минюсте РФ 23 сентября 2010 г. Регистрационный N 18524

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 порядок рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению.

Министр Т. Голикова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
и сси социального развития Российской Федерации

Порядок рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Настоящий Порядок определяет процедуру рассмотрения в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, направленного организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. В протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, могут вноситься:

изменения, не влияющие на цели, формы организации, методологию проведения, статистические методы обработки результатов клинического исследования и меры по обеспечению безопасности участвующих в нем пациентов (далее - несущественные изменения);

изменения, оказывающие влияние на цели, формы организации, методологию проведения, статистические методы обработки результатов клинического исследования и меры по обеспечению безопасности участвующих в нем пациентов (далее - существенные изменения).

3. В случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно - клиническое исследование, лекарственный препарат) организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования (далее - заявитель), представляет в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщение о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования, подписанное руководителем заявителя.

4. В сообщении о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования (далее - сообщение) указываются:

а) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;

б) дата вносимых изменений в протокол клинического исследования;

в) наименование и место нахождения заявителя;

г) наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);

д) наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;

е) дата выдачи и номер разрешения на проведение клинического исследования;

ж) изменения, вносимые в протокол клинического исследования;

з) мотивированное обоснование необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования;

и) фамилия, имя, отчество и должность лица, уполномоченного подписывать сообщение от имени заявителя.

5. К сообщению прилагаются следующие документы:

а) проект протокола клинического исследования с учетом вносимых изменений;

б) документы, подтверждающие необходимость и (или) обоснованность необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования;

в) копия разрешения на проведение клинического исследования;

г) копия протокола клинического исследования.

6. В срок, не превышающий трех рабочих дней со дня поступления сообщения и необходимых документов департамент Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, ответственный за рассмотрение сообщений (далее - ответственный Департамент) проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем сообщении и документах.

7. Принятие решения о внесении изменений или об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня регистрации сообщения в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

8. Для принятия решения о внесении в протокол клинического исследования несущественных изменений ответственный Департамент проводит сравнение протокола клинического исследования и проекта протокола клинического исследования с вносимыми изменениями.

9. Для принятия решения о внесении в протокол клинического исследования существенных изменений ответственный Департамент проводит анализ представленных заявителем документов, а в случае необходимости - также документов, входящих в состав регистрационного досье, находящегося в Минздравсоцразвития России, на предмет их всесторонней оценки.

Указанный анализ проводится совместно с Советом по этике в целях оценки вносимых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях.

10. Ответственный Департамент принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования или об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования и уведомляет заявителя в письменной форме о принятом решении о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата или об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования с указанием причин такого отказа в течение трех рабочих дней со дня принятия соответствующего решения.

11. Решение о внесении изменений в протокол клинического исследования оформляется на бланке Министерства здравоохранения и социального

развития Российской Федерации, утверждается уполномоченным должностным лицом Министерства и включает следующие сведения:

а) дата принятия решения о внесении изменений в протокол клинического исследования;

б) наименование и адрес заявителя;

в) наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);

г) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования.

К решению прилагается одобренный проект протокола клинического исследования с внесенными изменениями.