



КонсультантПлюс

Приказ Департамента здравоохранения г.
Москвы от 15.07.2016 N 623
(ред. от 27.12.2019)
"О проведении исследований лекарственных
препаратов с участием человека"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 25.10.2020

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ
от 15 июля 2016 г. N 623

О ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА

Список изменяющих документов
(в ред. приказов Департамента здравоохранения г. Москвы от 19.09.2017 N 672,
от 27.12.2019 N 1145)

В целях совершенствования работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов с участием человека в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, снижения медико-экономических рисков медицинских организаций и соблюдения прав субъектов исследований, в соответствии с Федеральным [законом](#) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики", Национальным стандартом Российской Федерации [ГОСТ Р 52379-2005](#) "Надлежащая клиническая практика".

(преамбула в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1145)

1. Директору Государственного бюджетного учреждения города Москвы "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы" (далее - ГБУ "НИИОЗММ ДЗМ") Аксеновой Е.И. обеспечить проведение мониторинга, анализа, научно-методическое руководство, систематизацию и оценку эффективности исследований лекарственных препаратов с участием человека, проводимых в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, в условиях ГБУ "НИИОЗММ ДЗМ".

(в ред. приказов Департамента здравоохранения г. Москвы от 19.09.2017 N 672, от 27.12.2019 N 1145)

2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы:

2.1. Обеспечить проведение исследований лекарственных препаратов с участием человека и неинтервенционных исследований в соответствии с требованиями [приказа](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики", Национальным [стандартом](#) Российской Федерации, [ГОСТ Р 52379-2005](#) "Надлежащая клиническая практика" и [Правилами](#) надлежащей клинической практики Евразийского Экономического союза от 03.11.2016. Решение Евразийской экономической комиссии N 79.

(п. 2.1 в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 19.09.2017 N 672)

2.2. Направлять в ГБУ "НИИОЗММ ДЗМ" с использованием системы электронного документооборота:

- форму, заполненную в соответствии с [приложением 1](#) к настоящему приказу, в срок, не

превышающий пяти рабочих дней с даты подписания договора на оказание услуг по проведению исследований лекарственного препарата с участием человека и неинтервенционных исследований между медицинской организацией и компанией-заказчиком;

- форму, заполненную в соответствии с [приложением 2](#) к настоящему приказу, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования лекарственного препарата с участием человека и неинтервенционного исследования;

- форму, заполненную в соответствии с [приложением 3](#) к настоящему приказу, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения исследования лекарственного препарата с участием человека и неинтервенционного исследования.
(п. 2.2 в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1145)

3. Признать утратившим силу [приказ](#) Департамента здравоохранения города Москвы от 23 декабря 2003 г. N 740 "О правилах клинической практики в лечебно-профилактических учреждениях Департамента здравоохранения города Москвы".

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника Управления делами и координации деятельности Департамента здравоохранения города Москвы Никонова Е.Л.
(п. 4 в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1145)

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы
А.И. Хрипун

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 15 июля 2016 г. N 623

Список изменяющих документов
(в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1145)

Форма
извещения о медицинской организации государственной системы
здравоохранения города Москвы, принимающей участие
в проведении исследований лекарственных препаратов
с участием человека

1	Полное наименование медицинской организации	
---	---	--

2	Фактический адрес проведения клинического исследования	
3	Наименование организации-заказчика клинического исследования	
4	Наименование контрактно-исследовательской организации (если применимо)	
5	Наименование научного и/или учебного учреждения в случае проведения исследования лекарственного препарата на базе медицинской организации, как клинической базе (если применимо)	
6	Дата * и номер договора на оказание услуг по проведению клинического исследования лекарственного препарата между медицинской организацией и организацией-заказчиком клинического исследования	
7	Фаза исследования	
8	ФИО исследователя, ответственного за организацию и проведение клинического исследования в медицинской организации	
9	Полное наименование исследования лекарственного препарата	
10	Количество субъектов, планируемых к скринингу в исследование лекарственного препарата	
11	Количество субъектов, планируемых к рандомизации в исследование лекарственного препарата	
12	Дата запланированного окончания исследования лекарственного препарата с участием человека	

Главный врач
(должность руководителя
медицинской организации)

_____/_____
(подпись) (И.О. фамилия)

* дата подписания договора медицинской организацией

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 15 июля 2016 г. N 623

Список изменяющих документов
(в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1145)

Форма

извещения о начале исследования лекарственного препарата
с участием человека в медицинской организации
государственной системы здравоохранения города Москвы

Настоящим _____
(название медицинской организации)

информирует о начале проведения исследования лекарственного препарата с
участием человека _____
(название препарата)

протокол N _____ "
(номер протокола) _____ (полное название протокола) "

Клиническое исследование проводится на основании разрешения, выданного
Министерством здравоохранения Российской Федерации

N _____ от _____
(номер разрешения) (дата выдачи)

Клиническое исследование одобрено Московским городским независимым
этическим комитетом.

Решение N _____ от _____,
(номер решения) (дата решения)

Клиническое исследование в медицинской организации начато:

_____ (дата *)

Главный врач _____ / _____ /
(должность руководителя (подпись) (И.О. фамилия)
медицинской организации)

* В качестве даты указывается первый визит первого субъекта.

Форма

извещения о начале неинтервенционного исследования
в медицинской организации государственной системы
здравоохранения города Москвы

Настоящим _____
(название медицинской организации)

информирует о начале проведения неинтервенционного исследования
_____ (название препарата)

протокол N _____ "
(номер протокола) _____ (полное название протокола) "

Неинтервенционное исследование одобрено _____
(название этического комитета)

N _____ от _____
(номер выписки из протокола) (дата)

Неинтервенционное исследование в медицинской организации начато:

_____ (дата *)

Главный врач _____ / _____ /
(должность руководителя (подпись) (И.О. фамилия)
медицинской организации)

* В качестве даты указывается первый визит первого субъекта.

Приложение 3
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 15 июля 2016 г. N 623

Список изменяющих документов
(в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1145)

Сообщение
о завершении, приостановлении или прекращении
исследования лекарственного препарата для медицинского
применения с участием человека

Полное название клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клиническое исследование): _____

Дата выдачи и номер исследования лекарственного препарата, указанные в разрешении Министерства здравоохранения РФ на право проведения клинического исследования	"__" "__" 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	Исследование биоэквивалентности и (или) эквивалентности лекарственного препарата	Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата
---	--	--	--	---

препарата				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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 исследования лекарственного препарата:	
1) установление безопасности лекарственного препарата для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
2) курс лечения субъектов с определенным заболеванием, подбор оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологического лекарственного препарата для здоровых добровольцев	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированного лекарственного препарата	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
5) Другие цели	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
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 исследования лекарственного препарата:

Завершение исследования
лекарственного препарата

Приостановление исследования
лекарственного препарата

Прекращение исследования
лекарственного препарата

Дата завершения исследования лекарственного препарата:

"__" _____ 20__ г.

Причины завершения/приостановления/прекращения исследования лекарственного препарата:							
Безопасность		Низкая эффективность		Исследование не началось		Другое	
Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Общая оценка результатов исследования лекарственного препарата:							
Общая оценка риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата:							
Предполагаемые дальнейшие действия:							

НЭК, одобрявший проведение неинтервенционного исследования	"__" "__" 20__ г. N _____
--	------------------------------

Информация о медицинской организации, проводившей исследование лекарственного препарата:

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)	

* 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".

Ф.И.О. руководителя медицинской организации:	
Номер договора, дата заключения	

Описание исследования:

Наименование лекарственного препарата:	
--	--

Цели исследования:	
Параметры исследования:	
Основные критерии включения:	
Сроки проведения неинтервенционного исследования (дата инициации и дата закрытия):	

Данные исследователя:

Исследователь	Ф.И.О.	
	Место работы:	
	Занимаемая должность:	
	Специальность:	
	Квалификация:	

Данные о субъектах исследования:

Количество субъектов, принявших участие в исследовании:	
Количество досрочно прекративших исследование:	
Количество завершивших исследование в плановом порядке в соответствии с протоколом исследования:	

Результат исследования лекарственного препарата:

Завершение исследования

Приостановление исследования

Прекращение исследования

