



КонсультантПлюс

Приказ Департамента здравоохранения г.
Москвы от 19.09.2017 N 672
"О внесении изменений в приказ
Департамента здравоохранения города
Москвы от 15.07.2016 N 623"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 25.10.2020

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ
от 19 сентября 2017 г. N 672

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ ОТ 15.07.2016 N 623**

В целях дальнейшего совершенствования и упорядочения работы по проведению 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 приказываю:

1. Внести изменения в [приказ](#) Департамента здравоохранения города Москвы от 15.07.2016 N 623 "Об исследованиях лекарственных препаратов с участием человека":

1.1. В [пункте 1](#) приказа слова "Директору Государственного бюджетного учреждения города Москвы "Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы" (далее - ГБУ "ЦКПКИ ДЗМ") Е.П. Евдошенко" заменить словами "Директору Государственного бюджетного учреждения города Москвы "Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы" (далее - ГБУ "ЦКИОМТ ДЗМ") К.А. Кокушкину".

1.2. [Пункт 2.1](#) приказа изложить в следующей редакции:

"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."

1.3. [Приложения 1, 2, 3](#) к приказу изложить в редакции согласно [приложениям 1, 2, 3](#) к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Антипову Ю.О.

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

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 19 сентября 2017 г. N 672

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

ФОРМА
ИЗВЕЩЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ, ПРИНИМАЮЩЕЙ УЧАСТИЕ
В ПРОВЕДЕНИИ НЕИНТЕРВЕНЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1	Полное наименование медицинской организации	
2	Фактический адрес проведения неинтервенционного исследования	
3	Наименование организации - заказчика неинтервенционного исследования	
4	Наименование контрактно-исследовательской организации (если применимо)	
5	Дата и номер договора на оказание услуг по проведению неинтервенционного исследования между медицинской организацией и организацией - заказчиком неинтервенционного исследования	
6	ФИО исследователя, ответственного за организацию и проведение неинтервенционного исследования в медицинской организации	
7	Полное наименование неинтервенционного исследования	
8	Сведения о предполагаемых сроках проведения неинтервенционного исследования	
9	Количество субъектов, планируемых к участию в неинтервенционном исследовании	
10	Дата запланированного окончания исследования лекарственного препарата с участием человека	

Главный врач
(должность руководителя
медицинской организации)

_____/_____
(подпись) (И.О. Фамилия)

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 19 сентября 2017 г. N 672

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

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 Московским городским
независимым этическим комитетом.
Решение N _____ от _____,
(номер решения) (дата решения)
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 19 сентября 2017 г. N 672

Приложение 3

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

**Извещение
о завершении, приостановлении или прекращении
неинтервенционного исследования**

Полное название неинтервенционного исследования:

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)	
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

Дата завершения исследования лекарственного препарата:
"___" _____ 20__ г.

Главный врач _____
(подпись) (Ф.И.О.) (дата)

*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".