

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**МЕДИЦИНАЛЫК ДАЙЫНДАЛЫШТАГЫ БУЮМДАР.
КЛИНИКАЛЫК СЫНООНУ ӨТКӨРҮҮНҮН ЭРЕЖЕЛЕРИ**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. ПРАВИЛА
ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономического регулирования Кыргызской Республики от 16 сентября 2010 г. № 81-СТ

3 В настоящем стандарте реализованы требования закона Кыргызской Республики «Об охране здоровья народа в Кыргызской Республике»

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован или распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономического регулирования Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Основные понятия	1
3 Правила проведения клинических испытаний	3
4 Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых	4
5 Порядок информирования испытуемого о клинических испытаниях.....	5
6 Медицинская помощь испытуемым	6
7 Комитет по этике	6
8 Обеспечение качества клинических испытаний	7
9 Учет, хранение, использование испытываемого изделия медицинского назначения	9
10 Порядок отчетности	10
11 Прекращение клинических испытаний	10
12 Разработчик изделий медицинского назначения	11
13 Производство, маркировка и кодирование испытываемого изделий медицинского назначения	11
14 Организация испытаний, сбор данных и ведение записей	12
15 Доступ к документации по испытаниям	12
16 Порядок отчетности	13
17 Мониторинг	13
18 Независимая оценка соответствия	14
19 Основные документы клинических испытаний	14
20 Отчет о клинических испытаниях	14
Приложение А Программа клинического испытания..	16
Приложение Б Информированное согласие добровольца, больного на участие в клиническом испытании..	17
Приложение В Информация для добровольца, принимающего участие в клиническом испытании новых лекарственных средств	19
Приложение Г Характеристика ответственных исполнителей и научных сотрудников, привлекаемых к испытанию изделия медицинского назначения, включая специалистов испытательных организаций здравоохранения	20
Приложение Д Индивидуальная карта испытуемого..	21

ВВЕДЕНИЕ

Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая 52-й Генеральной Ассамблеей (Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 года) и ее последующие изменения, приняты данным стандартом как основные положения для соблюдения этической стороны при проведении клинических испытаний. Все лица, участвующие в клинических испытаниях, должны следовать этим положениям, кроме того, эти положения должны соблюдаться на каждом этапе клинических испытаний от первого признания необходимости и до публикации результатов.

Правила по проведению клинических испытаний должны учитывать следующие требования:

- к планированию;

- проведению;

- документальному оформлению;

контролю клинических испытаний, призванных гарантировать защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в испытаниях, при проведении которых нельзя исключить нежелательное влияние на безопасность и здоровье человека, а также обеспечить достоверность и точность получаемой в ходе испытаний информации.

В настоящем стандарте учтены требования Директивы совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года «По вопросу медицинского оборудования»

В Странах Европейского союза применяется Европейский национальный стандарт EN 540 «Клинические исследования медицинского оборудования, применения для людей» от 21.06.1993 г.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

МЕДИЦИНАЛЫК ДАЙЫНДАЛЫШТАГЫ БУЮМДАР. КЛИНИКАЛЫК СЫНООНУ
ӨТКӨРҮҮНҮН ЭРЕЖЕЛЕРИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

MEDICAL DEVICES, RULES OF PREPARING CLINICAL TESTING

Срок действия с 2011-03-01 до
2016-03-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общий порядок и правила проведения клинических испытаний при государственной регистрации изделий медицинского назначения в соответствии с техническими регламентами, утверждаемыми в установленном порядке.

Настоящие правила обязательны для выполнения всеми участниками клинических испытаний изделий медицинского назначения на территории Кыргызской Республики.

2 Основные понятия

2.1 Для целей настоящих правил используются основные понятия: **документация** – информация, хранящаяся на всех формах носителей (бумажных, магнитных, оптических, электронных, а также электрокардиограммах, рентгенограммах и др.), отражающая ход проведения и (или) результаты клинических испытаний изделий медицинского назначения;

изделия медицинского назначения - приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, запасные части и принадлежности к ним, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, в т.ч. *in vitro*, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, способ действия которых может поддерживаться такими средствами;

индивидуальная карта испытуемого – печатный, электронный или оптический документ, предназначенный для внесения в него информации по каждому испытуемому, предусмотренной программой;

испытуемый – физическое лицо, которому назначается в соответствии с инструкцией по применению определенные воздействия изделия медицинского назначения;

Издание официальное

испытатель - назначаемое в рамках организации здравоохранения должностное лицо, несущее ответственность за проведение клинического испытания в организации здравоохранения и его сотрудники не должны оказывать давления на испытуемого или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в испытаниях;

информированное согласие испытуемого – добровольное, письменное согласие испытуемого на участие в клинических испытаниях после ознакомления со всеми особенностями данных испытаний в объеме, предусмотренном законодательством;

организация здравоохранения – место проведения клинического испытания;

клинические испытания – испытания образцов изделий медицинского назначения для подтверждения их безопасности и эффективности в соответствии с установленными требованиями, проводимые в организациях здравоохранения, определяемых уполномоченным государственным органом исполнительной власти в области здравоохранения;

комитет по этике — комитет, создающийся как независимый экспертный орган на уровне организации здравоохранения, и состоящий из лиц, работающих в области медицины, науки и вне науки, в чьи функциональные обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых;

код испытуемого – уникальный идентификатор, присваиваемый испытателем каждому испытуемому для обеспечения его анонимности и используемый вместо фамилии испытуемого в отчетах по клиническим испытаниям;

координационный комитет – орган, образуемый по инициативе разработчика с целью координации проведения многоцентрового клинического испытания;

многоцентровое клиническое испытание – клиническое испытание, проводимое по единой программе более чем в одном испытательском центре;

нежелательные явления – любые жалобы или симптомы заболевания (в том числе патологические изменения лабораторных показателей), выявленные у больного или испытуемого, которые связаны во времени с использованием испытываемого изделия медицинского назначения, независимо от наличия причинной связи с его применением;

непредвиденное отрицательное воздействие работы изделия медицинского назначения – побочный эффект, характер или тяжесть которого не согласуются с имеющейся информацией об изделии медицинского назначения;

обеспечение соответствия клинических испытаний – совокупность систематически проводимых процедур, обеспечивающих проведение клинических испытаний, регистрации и обобщения полученных данных в соответствии с настоящим стандартом и законодательством Кыргызской Республики;

отчет о клинических испытаниях – представленные в письменном виде результаты клинических испытаний изделий медицинского назначения, включающие описание медицинских, статистических методов, а также анализ полученных данных в наглядном виде;

программа – документ, который описывает задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты и организацию клинических испытаний;

прямой доступ – разрешение на изучение, анализ, проверку и копирование какой-либо документации и отчетов клинических испытаний;

рандомизация – процесс случайного распределения испытуемых по опытным и контрольным группам, позволяющий свести к минимуму систематическую ошибку и предвзятость;

серьезные нежелательные явления и (или) серьезные побочные эффекты воздействия изделий медицинского назначения – любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от изделий медицинского назначения приводят к смерти, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

стандартные процедуры – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных функций;

эффективность изделий медицинского назначения – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического и (или) лечебного эффекта;

эффекты отрицательного воздействия работы изделий медицинского назначения – нежелательная сторона эффекта используемого с целью профилактики, диагностики или лечения, испытываемого изделия медицинского назначения.

3 Правила проведения клинических испытаний

3.1 Решение о проведении клинических испытаний принимается при государственной регистрации изделий медицинского назначения.

3.2 Заявителем может выступать разработчик (изготовитель) изделий медицинского назначения или другое лицо по его поручению.

3.3 Организация проведения оценки эффективности и безопасности при клинических испытаниях изделий медицинского назначения осуществляется через уполномоченный орган государственной исполнительной власти в области здравоохранения (далее по тексту – уполномоченный орган).

3.4 Правовую основу проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения составляют следующие документы:

3.4.1 решение уполномоченного органа о проведении клинических испытаний с указанием организации здравоохранения;

3.4.2 акт технических испытаний и/или сертификат по безопасности изделия медицинского назначения, выданные организациями, аккредитованными в установленном порядке;

3.4.3 договор о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения между организацией здравоохранения и разработчиком изделий медицинского назначения.

3.5 Договор о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения должен содержать сведения:

3.5.1 о сроках и объеме клинических испытаний изделий медицинского назначения;

3.5.2 об общей стоимости программы клинических испытаний изделий медицинского назначения, оформленной по форме приложения А;

3.5.3 о форме представления результатов клинических испытаний изделий медицинского назначения в уполномоченный орган;

3.5.4 об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических испытаниях изделий медицинского назначения.

3.6 Договор о проведении клинических испытаний может содержать сведения об условиях страхования профессиональной ответственности медицинского персонала, осуществляющего клинические испытания.

3.7 Разработчик может привлекать в установленном порядке к проведению клинических испытаний изделий медицинского назначения юридических лиц любой организационно-правовой формы (далее — контрактная испытательская организация); при этом соответствие клинических испытаний требованиям законодательства, а также качество и полноту полученных в ходе испытаний данных обеспечивает разработчик.

3.8 Финансирование клинических испытаний изделий медицинского назначения осуществляется из:

3.8.1 средств государственного бюджета;

3.8.2 средств разработчика изделий медицинского назначения в соответствии с условиями договора о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения;

3.8.3 иных источников, не противоречащих законодательству Кыргызской Республики.

3.9 Финансирование клинических испытаний изделий медицинского назначения из средств разработчика изделий медицинского назначения осуществляется в форме оплаты счета, составленного организацией здравоохранения, проводящей клинические испытания изделий

КМС 1195:2010

медицинского назначения, в соответствии с договором о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения.

3.10 Запрещается оплата труда специалистов организации здравоохранения, проводящей клинические испытания изделий медицинского назначения, непосредственно разработчиком изделия медицинского назначения, иными юридическими, а также физическими лицами, финансирующими клинические испытания изделий медицинского назначения.

3.11 Уполномоченный орган вправе отказать в проведении клинических испытаний в следующих случаях:

3.11.1 представления разработчиком изделий медицинского назначения или иным лицом по его поручению неполного комплекта документов, необходимых для принятия решения о проведении клинических испытаний;

3.11.2 представления разработчиком или иным лицом по его поручению недостоверной информации;

3.11.3 В случае, если отсутствует акт технических испытаний изделий медицинского назначения, разрешающий проведение клинических испытаний.

3.12 Решение уполномоченного органа об отказе в проведении клинических испытаний может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

3.13 В случае выявления несоответствия проводимых клинических испытаний законодательству, настоящему стандарту и по программе настоящих правил уполномоченный орган вправе принять решение о приостановлении клинических испытаний и отзыве выданного разрешения до полного их устранения.

4 Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых

4.1 Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых осуществляются по следующим правилам:

4.1.1 испытуемый дает письменное согласие на участие в клинических испытаниях изделия медицинского назначения. Участие испытуемых в клинических испытаниях изделия медицинского назначения является добровольным;

4.1.2 испытуемый должен быть информирован:

4.1.2.1 об изделии медицинского назначения и сущности клинических испытаний указанного изделия медицинского назначения;

4.1.2.2 об ожидаемой эффективности, о безопасности изделия медицинского назначения, степени риска для пациента;

4.1.2.3 о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния изделия медицинского назначения на состояние его здоровья;

об условиях страхования здоровья пациента;

4.1.3 испытуемый имеет право отказаться от участия в клинических испытаниях изделия медицинского назначения на любой стадии проведения указанных испытаний;

4.1.4 не допускаются клинические испытания изделия медицинского назначения на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда испытываемое изделие медицинского назначения предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических испытаний является получение данных о наилучшем применении изделия медицинского назначения для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим испытаниям изделия медицинского назначения на несовершеннолетних должны предшествовать испытания на совершеннолетних. При проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей;

4.1.5 запрещается проведение клинических испытаний изделий медицинского назначения на:

4.1.5.1 несовершеннолетних, не имеющих родителей;

4.1.5.2 беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания изделий медицинского назначения, предназначенных для беременных женщин, ко-4

гда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях изделия медицинского назначения на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

4.1.5.3 военнослужащих;

4.1.5.4 лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;

4.1.6 допускаются клинические испытания изделия медицинского назначения, предназначенного для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в соответствии с законодательством Кыргызской Республики. Клинические испытания в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц;

4.1.7 договор страхования здоровья пациента (испытуемого), участвующего в клинических испытаниях изделия медицинского назначения, заключается между организацией-разработчиком изделия медицинского назначения и медицинской страховой организацией.

5 Порядок информирования испытуемого о клинических испытаниях

5.1 Организация здравоохранения не начинает испытания, пока комитет по этике не одобрит (в письменном виде) форму письменного информированного согласия и другие материалы, представляемые испытуемому или его законному представителю.

Комитет по этике утверждается приказом организации здравоохранения, проводящей клинические испытания. В состав комитета по этике должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого испытания. В состав комитета по этике не должны входить испытатели, заинтересованные в клинических испытаниях конкретного изделия медицинского назначения.

5.2 Информированное согласие, оформленное по приложению Б, и другие материалы могут пересматриваться по ходу испытания, если открываются обстоятельства, способные повлиять на согласие испытуемого. Новая редакция перечисленной выше документации в обязательном порядке проходит одобрение комитета по этике, а факт доведения ее до испытуемого должен быть документально подтвержден.

5.3 Информация об испытаниях, оформленная по форме приложения В, должна быть доведена до испытуемого в доступной и понятной форме. К устной информации и письменным материалам должны предъявляться следующие требования:

5.3.1 содержание минимального количества специальных терминов;

5.3.2 отсутствие формулировок, прямо вынуждающих испытуемого или его представителя отказаться от своих законных прав;

5.3.3 отсутствие заявлений, ограничивающих ответственность испытателя, организации здравоохранения, разработчика и (или) их представителей.

5.4 Испытатель или его сотрудник должны до получения информированного согласия дать испытуемому или его представителю достаточно времени для принятия решения об участии в испытаниях, и дать возможность получить подробную информацию об испытаниях.

5.5 До включения испытуемого в испытания он сам или его представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и датируют форму письменного согласия.

5.6 В случае, если испытуемый или его представитель не умеют или не могут читать, необходимо присутствие физического лица, непричастного к проведению клинических испытаний (далее — незаинтересованный свидетель) в течение всей разъяснительной беседы. После прочтения и разъяснения испытуемому или его представителю формы письменного согласия и других материалов испытуемый или его представитель дает устное согласие на участие испытуемого в испытаниях и, если способны, подписывают и датируют форму согласия. Незаинтересованный свидетель также подписывает и проставляет дату на форме письменного согласия,

чем подтверждает, что информация, содержащаяся в данном документе и других материалах, разъяснена и понятна испытуемому или его представителю, а само согласие дано добровольно.

5.7 Испытуемый или его представитель должны быть проинформированы по вопросам, предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в ходе разъяснительной беседы, в форме письменного согласия и других предоставляемых испытуемому материалах.

6 Медицинская помощь испытуемым

6.1 Квалифицированный врач, являющийся испытателем, или его сотрудник, несут ответственность по вопросам оказания медицинской помощи в рамках испытаний.

6.2 В процессе клинических испытаний и после их окончания испытатель и (или) организация здравоохранения должны обеспечить оказание испытуемому необходимой медицинской помощи в случае любых выявленных в ходе испытаний негативных проявлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей.

6.3 Испытатель и (или) организация здравоохранения обязаны сообщить испытуемому о необходимости лечения заболеваний, выявленных в ходе испытаний.

7 Комитет по этике

7.1 Основная задача комитета по этике — защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим испытаниям, участниками которых могут быть испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клинических испытаниях может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в испытаниях и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

7.2 Комитет по этике рассматривает вопрос о проведении клинических испытаний в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название испытаний, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

7.2.1 одобрения на проведение испытаний;

7.2.2 требования о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения на проведение испытаний;

7.2.3 отказа в одобрении на проведение испытаний;

7.2.4 отмены и (или) приостановления выданного ранее одобрения на проведение испытаний.

7.3 Комитет по этике оценивает квалификацию испытателя на основании имеющихся у него документов на настоящий момент и (или) других необходимых материалов, полученных по запросу комитета по этике.

7.4 В процессе испытания комитет по этике периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

7.5 Комитет по этике может потребовать, чтобы испытуемым были представлены дополнительные сведения об испытаниях, если, по мнению комитета по этике, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

7.6 Если согласие на участие испытуемого в испытаниях дает его представитель, комитет по этике должен убедиться в том, что в предоставленной программе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты данных испытаний в установленном порядке.

7.7 Если программа указывает на невозможность получения согласия испытуемого или его представителя до момента включения испытуемого в испытания, комитет по этике должен убедиться в том, что в предоставленной программе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты этих испытаний.

7.8 Комитет по этике рассматривает порядок и суммы выплат испытуемым, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения испытуемых.

7.9 Комитет по этике должен убедиться в том, что информация о материальном вознаграждении испытуемых, включая методы, суммы и порядок выплат, полностью отражена в форме письменного информированного согласия и (или) других материалах с указанием этапа испытаний.

7.10 Комитет по этике действует в соответствии с утвержденными стандартными процедурами, ведет необходимую документацию и протоколирует заседания. Его деятельность должна соответствовать настоящему стандарту и нормативным правовым актам.

7.11 На официальных заседаниях комитет по этике принимает решения при наличии кворума, определенного соответствующим положением.

7.12 Участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу проведения испытаний могут члены комитета по этике, которые принимают непосредственное участие в рассмотрении и обсуждении документации по испытаниям.

7.13 Испытатель представляет информацию комитету по этике по любым аспектам испытаний, однако не принимает участия в прениях или в голосовании по вопросу одобрения на проведение испытаний.

7.14 Комитет по этике может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам.

7.15 Комитет по этике должен:

7.15.1 иметь документально оформленные стандартные процедуры, которые доводятся до сведения разработчиков изделий медицинского назначения;

7.15.2 соблюдать положения, регламентирующие его деятельность;

7.15.3 своевременно в течение 10 дней в письменной форме сообщить испытателю и (или) учреждению здравоохранения о результатах рассмотрения материалов клинических испытаний изделий медицинского назначения, и принятых рекомендациях, в том числе причинах отказа;

7.15.4 хранить документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения испытаний и представлять ее по требованию заинтересованных органов и лиц в пределах их компетенции;

7.15.5 испытатели, разработчик, заинтересованные органы и лица в пределах их компетенции могут запросить у комитета по этике стандартные процедуры и список его членов.

8 Обеспечение качества клинических испытаний

8.1 Руководитель организации здравоохранения, проводящий клинические испытания изделий медицинского назначения, разрабатывает программу и назначает ее руководителя, согласовывает ее с изготовителем, получает одобрение комитета по этике и направляет ее на утверждение в уполномоченный орган.

8.2 Руководителем программы указанных испытаний должен иметь высшее специальное образование и не менее чем 5-ти летний опыт работы в соответствующей области медицинской деятельности.

8.3 Программа разрабатывается с участием комитета по этике при организации здравоохранения, проводящей клинические испытания.

8.4 Руководитель программы должен быть ознакомлен с результатами технических испытаний изделий медицинского назначения и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящейся к техническим испытаниям изделий медицинского назначения.

8.5 Руководитель программы осуществляет набор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических испытаниях изделий медицинского назначения.

8.6 Испытатель должен знать и соблюдать настоящий стандарт и нормативные правовые акты.

8.7 Испытатель должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему осуществлять надлежащее проведение клинических испытаний изделий медицинского назначения.

8.8 Испытателем может быть назначен врач со стажем работы по программам не менее трех лет.

8.9 Испытатель должен иметь в своем распоряжении достаточное число квалифицированных сотрудников и соответствующую материально-техническую базу (в течение всего срока испытания) для проведения испытаний качественным и безопасным для испытуемых образом.

8.10 Испытатель должен быть ознакомлен с результатами технических испытаний новых изделий медицинского назначения, и иметь право на получение любой дополнительной информации, относящейся к техническим испытаниям.

8.11 Испытатель должен убедиться в том, что персонал, принимающий участие в испытаниях, ознакомлен с программой, информацией об изделиях медицинского назначения и со своими функциями и обязанностями в испытаниях.

8.12 Испытатель должен осуществить набор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических испытаниях изделий медицинского назначения.

8.13 Организация здравоохранения и (или) испытатель не должны препятствовать проведению процедур постоянного контроля клинических испытаний и обеспечения их проведения, сбора данных и представления результатов согласно настоящему стандарту, стандартным процедурам и программе (далее – мониторинга) и независимой оценке соответствия проводимых клинических испытаний и деятельности его участников требованиям законодательства, которые проводятся как с целью подтверждения самого факта клинических испытаний, а также государственного контроля.

8.14 Испытатель может принять решение о прекращении клинических испытаний изделий медицинского назначения в случае, если в процессе их проведения обнаружена опасность для здоровья испытуемых.

8.15 Испытатель и (или) организация здравоохранения должны проводить испытания в соответствии с программой.

8.16 Договоренность между испытателем и (или) организацией здравоохранения и разработчиком фиксируется протоколом или отдельным соглашением.

8.17 Испытатель и (или) организация здравоохранения не должны допускать отклонений от программы или вносить в нее изменения без согласия разработчика, одобрения комитета по этике и утверждения уполномоченным органом.

8.18 Испытатель или его сотрудники должны регистрировать любое отклонение от утвержденной программы с указанием причин.

8.19 Испытатель может отклониться от программы или внести в нее изменения без предварительного одобрения комитета по этике и утверждения уполномоченным органом только в случае устранения угрозы здоровья испытуемых и когда изменения затрагивают только материально-технические или административные аспекты испытаний.

8.20 Информация о допущенных отклонениях или изменениях, а также их причина и предлагаемая поправка к программе должны быть представлены:

8.20.1 комитету по этике для рассмотрения и одобрения;

8.20.2 разработчику для согласования;

8.20.3 уполномоченному органу на утверждение.

8.21 Все испытатели получают инструкции по соблюдению программы, единых стандартов оценки медицинских и лабораторных данных, а также по заполнению карт испытуемых. Испытатели имеют возможность связаться друг с другом.

9 Учет, хранение, использование испытываемого изделия медицинского назначения

9.1 Ответственным за учет испытываемого изделия медицинского назначения является испытатель и (или) организация здравоохранения. Испытатель и (или) организация здравоохранения могут передать часть или все обязанности по его учету специалисту, находящемуся в подчинении испытателя и (или) являющемуся сотрудником организации здравоохранения, имеющим соответствующую характеристику, оформленную по форме приложению Г.

9.2 Проведение регистрации и инвентаризации испытываемого изделия медицинского назначения, а также расходных материалов к нему и на каждого испытуемого, возврат разработчику или иному лицу, действующему по его поручению, способы утилизации неиспользованного изделия медицинского назначения проводятся испытательским центром, организацией здравоохранения.

9.3 В журнале учета указываются даты, количество, номера партий (серий), сроки хранения и коды изделий медицинского назначения и испытуемого. Испытатель ведет записи о времени воздействия на испытуемого изделием медицинского назначения и число воздействий, предусмотренных программой.

9.4 Испытываемое изделие медицинского назначения должно храниться в соответствии с руководством по эксплуатации и/или инструкцией по медицинскому применению, представленными разработчиком, и нормативными правовыми актами.

9.5 Испытатель должен гарантировать использование испытываемого изделия медицинского назначения согласно утвержденной программе.

9.6 Испытатель должен объяснить правила воздействия испытываемого изделия медицинского назначения всем испытуемым.

9.7 Испытатель должен соблюдать процедуру рандомизации в ходе испытаний, если таковая предусмотрена, и следить за тем, чтобы раскрытие кода осуществлялось только в соответствии с программой.

9.8 Испытатель обеспечивает четкое ведение документации, точность, полноту, достоверность и своевременное представление разработчику данных по картам испытуемых и другой отчетной документации.

9.10 Данные в картах испытуемых должны соответствовать первичной документации, из которой они перенесены. Все расхождения должны иметь письменное объяснение.

9.11 Любые дополнения или исправления в карте испытуемого должны позволять прочитать первоначальную запись, быть подписаны, датированы и, при необходимости, объяснены. Это относится к изменениям и исправлениям, как в бумажной, так и в электронной форме карты испытуемого.

9.12 Разработчик или иное лицо, действующее по его поручению, должен проинструктировать испытателя о порядке внесения исправлений и стандартной процедуре внесения изменений или исправлений в карты испытуемых, согласно которой все они должны быть зарегистрированы, обоснованы и согласованы с испытателем, который хранит соответствующие записи об этих изменениях и исправлениях.

9.13 Испытатель и (или) организация здравоохранения должны вести документацию по клиническим испытаниям изделий медицинского назначения согласно нормативным правовым актам.

9.14 Испытатель и (или) организация здравоохранения обязаны принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

9.15 Основные документы должны храниться не менее десяти лет после утверждения последней заявки на регистрацию изделий медицинского назначения или после официального прекращения клинических испытаний.

9.16 Документы могут храниться в течение более длительного срока, если это предусматривается нормативными правовыми актами или договором с разработчиком.

10 Порядок отчетности

10.1 Отчет о результатах клинических испытаний изделий медицинского назначения составляется руководителем программы, утверждается руководителем организации здравоохранения и в двух экземплярах передается разработчику.

10.2 Испытатель предоставляет комитету по этике краткие письменные отчеты о ходе испытаний ежегодно или чаще по его требованию.

10.3 Испытатель должен незамедлительно представлять письменные отчеты разработчику, комитету по этике и, если необходимо, уполномоченному органу обо всех изменениях, оказывающих существенное влияние на проведение испытаний и (или) увеличивающих риск для испытуемых.

10.4 Испытатель должен уведомлять разработчика обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме определенных в программе или в другом документе и не требующих представления немедленного отчета или немедленного уведомления.

10.5 Серьезное нежелательное явление в дальнейшем подробно отражается в письменном отчете, где испытуемые идентифицируются по их индивидуальным кодам, а не по фамилии, адресу или другим данным, позволяющим установить личность испытуемого.

10.6 Испытатель должен соблюдать нормативные правовые акты, регламентирующие представление отчетов о серьезных непредвиденных побочных эффектах комитету по этике и уполномоченному органу.

10.7 В соответствии с требованиями к отчетности и в определенные программой сроки испытатель должен сообщать организации-разработчику о негативных проявлениях и (или) патологических изменениях лабораторных параметров, предусмотренных программой для оценки безопасности и эффективности.

10.8 Вместе с сообщением о смерти испытуемого испытатель должен представить по требованию разработчика, комитета по этике и уполномоченного органа любую дополнительную информацию.

11 Прекращение клинических испытаний

11.1 В случае преждевременного прекращения или приостановки испытаний по любой причине испытатель и (или) организация здравоохранения должны незамедлительно сообщить об этом испытуемым, обеспечить им соответствующее лечение и последующее наблюдение, а также уведомить уполномоченный орган, если это предусмотрено нормативными правовыми актами.

11.2 Испытатель и (или) организация здравоохранения должны незамедлительно проинформировать разработчика о прекращении или приостановке испытаний с подробным объяснением причин в письменной форме.

11.3 Если разработчик прекращает или приостанавливает испытания, испытатель должен незамедлительно сообщить об этом администрации организации здравоохранения.

11.4 Испытатель и (или) организация здравоохранения должны незамедлительно проинформировать комитет по этике и уполномоченный орган о прекращении или приостановке испытаний с подробным объяснением причин в письменной форме.

11.5 Если уполномоченный орган или комитет по этике окончательно или временно отзывают решение о проведении испытаний, испытатель должен сообщить об этом администрации организации здравоохранения.

11.6 Испытатель и (или) организация здравоохранения должны незамедлительно проинформировать разработчика об окончательном или временном отзыве решения на проведение клинических испытаний с подробным письменным объяснением причин.

11.7 Испытатель должен сообщить администрации организации здравоохранения о завершении клинических испытаний. Испытатель и (или) организация здравоохранения должны

представить резюме результатов испытаний в комитет по этике и уполномоченный орган, а также любые отчеты по их требованию.

12 Разработчик изделий медицинского назначения

12.1 Разработчик изделий медицинского назначения обеспечивает качество изделий медицинского назначения на всех этапах клинических испытаний и несет ответственность за соответствие клинических испытаний требованиям законодательства.

12.2 В обязанности разработчика входит выбор координационного научного центра, отвечающего за координацию деятельности всех испытателей, участвующих в многоцентровых испытаниях.

12.3 Разработчик назначает сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией, на всех этапах проведения испытаний, начиная со стадии создания программы, статистики и заканчивая обработкой данных и подготовкой промежуточного и окончательного отчетов для решения вопросов медицинского характера, возникающих в ходе испытания. В случае необходимости для этой цели могут быть привлечены независимые консультанты.

12.4 Разработчик может проводить независимую оценку испытаний, в том числе с привлечением специалистов по вопросам продолжения, изменения методологии или прекращения испытаний, для контроля хода испытаний и данных по безопасности, показателей эффективности испытываемых изделий медицинского назначения.

12.5 Разработчик должен иметь документально оформленные стандартные процедуры и вести протоколы заседаний, на которых принимаются решения по реализации программы.

12.6 Разработчик обеспечивает получение письменного согласия всех сторон на представление прямого доступа во все участвующие в испытаниях испытательские центры и ко всем первичным данным/документам и отчетам для их мониторинга и независимой оценки соответствия, а также государственного надзора.

12.7 Договоры, заключаемые между разработчиком и организацией здравоохранения или любой другой участвующей в испытаниях стороной, должны существовать в письменной форме как часть программы или в качестве самостоятельных документов.

12.8 Разработчик обеспечивает страхование испытуемых.

12.9 Порядок возмещения вреда, причиненного жизни и здоровью испытуемого, определяется в соответствии с законодательством.

13 Производство, маркировка и кодирование испытываемого изделия медицинского назначения

13.1 Разработчик обязан принять меры, обеспечивающие стабильность испытываемого изделия медицинского назначения на протяжении всего испытания.

13.2 Разработчик должен иметь достаточное количество испытываемых изделий медицинского назначения для оценки их соответствия нормативным правовым актам и документально оформленные результаты технических испытаний изделий медицинского назначения с указанием их характеристик и состава.

13.3 Разработчик должен обеспечить хранение изделий медицинского назначения (насколько позволяет стабильность) до окончания клинических испытаний или в течение срока, определенного нормативными правовыми актами, в зависимости от того, какой период хранения является более продолжительным.

13.4 Маркировка изделий медицинского назначения должна отвечать нормативным правовым актам с указанием срока и условий хранения испытываемых изделий медицинского назначения.

13.5 Упаковка испытываемого изделия медицинского назначения должна защищать его от загрязнения или порчи при транспортировке и хранении.

КМС 1195:2010

13.6 Разработчик поставляет испытываемые изделия медицинского назначения организации здравоохранения только после того, как будет утвержден уполномоченным органом акт технических испытаний изделий медицинского назначения с направлением на клинические испытания.

13.7 Разработчиком должны представляться руководство по эксплуатации изделий медицинского назначения и/или инструкция по медицинскому применению и инструкция по учету, хранению изделий медицинского назначения, возвращению их разработчику или другие способы их утилизации, не противоречащие нормативным правовым актам.

13.8 Разработчик обязан:

13.8.1 обеспечить своевременную поставку испытываемого изделия медицинского назначения испытателю;

13.8.2 осуществить монтаж, техническое обслуживание изделий медицинского назначения, обеспечить запасными частями и расходными материалами в течение всего срока проведения клинических испытаний;

13.8.3 проводить обучение правилам пользования и эксплуатации по сложному изделию медицинского назначения;

13.8.4 документально оформить доставку, приемку и возврат изделий медицинского назначения;

13.8.5 установить процедуры изъятия и утилизации испытываемых изделий медицинского назначения и оформления соответствующих актов (возвращения изделий медицинского назначения после окончания испытаний или по истечении срока годности).

14 Организация испытаний, сбор данных и ведение записей

14.1 Для идентификации конкретного испытуемого испытатель должен использовать индивидуальные коды, не допускающие двоякой интерпретации.

14.2 Испытатель должен хранить все относящиеся к испытанию документы в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

14.3 При прекращении разработки изделий медицинского назначения по одному или всем показаниям разработчик должен хранить документацию по испытаниям в течение десяти лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с нормативными правовыми актами.

14.4 При прекращении клинических испытаний изделий медицинского назначения разработчик ставит в известность участвующих в испытании испытателей и уполномоченный орган.

14.5 Разработчик сообщает испытателю в письменной форме о необходимости хранить документацию по клиническим испытаниям и уведомляет его об истечении срока хранения.

14.6 Разработчик должен своевременно представлять испытателю копию решения уполномоченного органа о проведении клинических испытаний, об отзыве или приостановке ранее выданного заключения.

15 Доступ к документации по испытаниям

15.1 Разработчик должен обеспечить доступ лиц, осуществляющих мониторинг и независимую оценку соответствия, представителей комитета по этике и уполномоченный орган к проверке хода проведения клинических испытаний, исходным данным и данным, полученным в ходе испытаний.

15.2 Разработчик должен убедиться в том, что каждый испытуемый дал письменное информированное согласие на прямой доступ лиц, осуществляющих мониторинг и независимую оценку соответствия, представителей комитета по этике и уполномоченный орган.

16 Порядок отчетности

16.1 Разработчик обеспечивает оценку безопасности испытываемых изделий медицинского назначения в течение всего периода клинических испытаний и обязан уведомлять испытателя и (или) организацию здравоохранения, комитет по этике и уполномоченный орган обо всех установленных фактах, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность испытуемых, сообщать обо всех серьезных непредвиденных эффектах отрицательного воздействия работы изделий медицинского назначения.

16.2 Разработчик должен обеспечить вне зависимости от того, были ли испытания закончены или преждевременно прекращены, представление отчетов о клинических испытаниях в уполномоченный орган в соответствии с законодательством.

16.3 Если испытания преждевременно прекращены или приостановлены, разработчик должен немедленно сообщить об этом в уполномоченный орган, а также испытателю и (или) учреждению здравоохранения с указанием причин, а также поставить в известность комитет по этике о факте и причинах прекращения или приостановки испытаний.

17 Мониторинг

17.1 Мониторинг проводится с целью обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых; подтверждения точности и полноты, полученных в ходе испытаний данных; подтверждения соответствия проводимых клинических испытаний настоящим стандартом, нормативным правовым актом и утвержденной программой.

17.2 Физическое лицо, осуществляющее мониторинг (далее – монитор), имеет соответствующую подготовку, а также обладает научными и (или) медицинскими знаниями, необходимыми для надлежащего выполнения своих функций. Необходимо документальное подтверждение квалификации монитора.

17.3 Монитор должен быть хорошо знаком со свойствами испытываемого изделия медицинского назначения, программой, формой письменного согласия и другими представляемыми испытуемому материалами, стандартными процедурами, настоящим стандартом и нормативным правовым актом.

17.4 Разработчик определяет объем и особенность мониторинга, которые зависят от целей и задач, методологии, сложности и вида клинических испытаний, количества испытуемых и характера измеряемых показателей.

17.5 Монитор рассматривает наличие соответствующей квалификации, опыта у испытателя и персонала участвующего в клинических испытаниях, наличие условий для проведения испытаний, в том числе помещений, отведенных для целей испытаний, лаборатории и оборудования.

17.6 Монитор указывает испытателю на нарушения программы, стандартных процедур, настоящего стандарта, нормативных правовых актов, а также обеспечивает принятие надлежащих мер во избежание повторения обнаруженных нарушений.

17.7 Монитор соблюдает стандартные и другие процедуры, установленные разработчиком для данных испытаний.

17.8 Результаты своей проверки монитор оформляет письменным отчетом, который содержит дату, название испытательского центра, фамилию монитора, испытателя или другого лица, участвующего в переговорах/переписке; краткое описание объектов проверки, полученные результаты, выявленные недостатки и нарушения, выводы, описание предпринятых или планируемых мер и (или) рекомендации по устранению нарушений.

18 Независимая оценка соответствия

18.1 Независимая оценка соответствия является самостоятельной процедурой, не связанной с мониторингом и контролем качества, задачей которой является проведение разработчиком всесторонней проверки соответствия клинических испытаний настоящему стандарту, законодательству Кыргызской Республики, стандартным процедурам и программе.

18.2 Для проведения независимой оценки соответствия разработчик назначает независимых лиц, не участвующих в данных испытаниях и обладающих соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом для проведения оценки (далее – проверяющие), квалификация которых должна быть документально подтверждена.

18.3 Разработчик обеспечивает проведение независимой оценки соответствия клинических испытаний в соответствии со стандартными процедурами, которые определяют объекты оценки, метод и частоту проведения проверок, а также форму и содержание отчетов проверяющих.

18.4 План проведения и процедура независимой оценки соответствия зависят от задач испытаний, количества испытуемых, типа и сложности испытаний, степени риска для испытуемых и выявленных в ходе испытаний проблем. Результаты независимой оценки оформляются документально.

18.5 Уполномоченный орган может запрашивать отчет проверяющих, как правило, при выявлении серьезных нарушений требований настоящих правил или в ходе судебных разбирательств.

18.6 Выявленные при независимой оценке соответствия нарушения требований программы, стандартных процедур, настоящих правил и (или) нормативных правовых актов должны быть устранены под контролем разработчика.

18.7 Если в ходе мониторинга и (или) независимой оценки выявляются серьезные и (или) повторяющиеся нарушения требований к проведению испытаний, разработчик должен отстранить испытателя и (или) организацию здравоохранения от участия в испытаниях, поставив в известность уполномоченный орган.

19 Основные документы клинических испытаний

19.1 Основными документами клинических испытаний являются: программа клинических испытаний, письменное заключение комитета по этике; отчет (протокол) о проведении клинических испытаний; индивидуальная карта испытуемого, оформленная по форме приложения Д; информация для испытуемого; информированное согласие.

19.2 Информация должна быть изложена в лаконичной, доступной, объективной, взвешенной и лишенной рекламного оттенка форме, позволяющей потенциальному испытателю сформировать свое собственное непредвзятое мнение относительно целесообразности планируемых испытаний, основанное на сопоставлении риска и пользы для испытуемых.

19.3 С согласия уполномоченного органа вместо программы, в зависимости от вида и сложности изделий медицинского назначения может быть использовано руководство по эксплуатации и/или инструкция по применению изделий медицинского назначения при условии, что они содержат не устаревшую, всестороннюю и достаточно подробную информацию обо всех свойствах испытываемых изделий медицинского назначения.

19.4 Финансовые аспекты испытания должны быть документально оформлены в виде договора между спонсором и испытателем/организацией.

20 Отчет о клинических испытаниях

20.1 Отчет о клинических испытаниях изделий медицинского назначения должен включать:

- 20.1.1 основания, дающие право на проведение клинических испытаний;
 - 20.1.2 дату начала и завершения клинических испытаний;
 - 20.1.3 цель, задачи и вид испытаний;
 - 20.1.4 критерии включения и исключения испытуемых;
 - 20.1.5 характеристику испытуемых, отобранных для проведения клинических испытаний;
 - 20.1.6 описание критериев оценки клинической эффективности, переносимости, безопасности и методов статистической обработки результатов;
 - 20.1.7 результаты клинических испытаний изделий медицинского назначения следует представлять в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой и комментариев к ним.
- 20.2 Отчет должен содержать раздел, посвященный обсуждению полученных результатов и заканчиваться выводами с рекомендациями испытателей о целесообразности медицинского применения и регистрации изделий медицинского назначения.

Форма программы клинического испытания

Название испытания, код программы, дата

(поправка к протоколу, ее номер и дата принятия)

Препарат: название, форма, доза, фирма-производитель.

Спонсор: (Ф.И.О., адрес)

Ответственный исполнитель: (Ф.И.О., должность, адрес)

Монитор: (Ф.И.О., должность, адрес)

Испытатели: (Ф.И.О., должности, адреса)

Апробирующие учреждения: (названия, адреса мед. учреждений, клинических лабораторий и/или других клинических или диагностических отделений, участвующих в испытании)

Дата:

Разработали: (Ф.И.О., должности, адреса, подписи)

Ответственный исполнитель _____ (подпись)

1. Одобрение плана клинического испытания (метод проведения, подписи всех участников, даты);
2. Введение;
3. Методология испытания;
4. Воздействие на испытуемых;
5. Оценка эффективности.

Приложение Б

Форма информированного согласия добровольца, больного на участие в клиническом испытании

1. Я,

(фамилия, имя, отчество полностью),

_____ (год рождения),

паспорт: серия _____ № _____ выдан " _____ " _____
 год, _____

(кем выдан),

проживающий _____,

внимательно ознакомился с правилами проведения испытания и добровольно соглашаюсь
 участвовать в клиническом испытании изделий медицинского
 назначения

 модель _____.

2. Я _____ получил _____ полное _____ объяснение _____ врача-испытателя

(Ф. И. О.)

относительно целей и продолжительности испытания, а также того что, от меня требуется.

3. Я предупрежден о том, что данные испытания могут сопровождаться некоторым дискомфортом, и в его процессе не исключено какое-либо вредное влияние на мое здоровье или самочувствие.
4. Я получил возможность задать любые интересующие меня вопросы врачу-испытателю по всем аспектам испытания. Я понял все данные мне рекомендации и в меру моих знаний осознал полученную информацию.
5. Я согласен, чтобы врач-испытатель известил моего лечащего врача о моем участии в испытании. Я разрешаю моему лечащему врачу сообщить в конфиденциальном порядке о состоянии моего здоровья, вредных привычках и перенесенных заболеваниях врачу-испытателю.
6. Я согласен подчиняться инструкциям, получаемым в течение испытания, добросовестно сотрудничать с врачом-испытателем и немедленно сообщать ему о любого рода нарушениях со стороны моего здоровья, изменениях моего самочувствия и информировать его обо всех неожиданных или необычных симптомах, когда б они не возникали.
7. Я согласен, чтобы информация, полученная в ходе испытания, использовалась в полной мере и передавалась в уполномоченный орган, а также в организацию, по заказу которой проводится испытание.
8. Я извещен, что имею полное право в любой момент прекратить свое участие в испытании без необходимости обосновывать свое решение. Если моему здоровью или благополучию будет причинен ущерб, непосредственно связанный с моим участием в испытании, спонсор испытания выплатит мне компенсацию. Если виновность спонсора доказана, денежное выражение этой компенсации должно устанавливаться в соответствии с Законом Кыргызской Республики в соответствии с существующими нормами. Сумма компенсации может быть пересмотрена в случае моей частичной вины и возникновении данного ущерба.
9. Мне была предоставлена копия данного информированного согласия.

Я согласен принять участие в испытании.

Окончание приложения Б

Ф.И.О. добровольца: _____
Подпись добровольца: _____ Дата _____

Подтверждаю, что подробно объяснил сущность, цель и возможный риск данного испытания добровольцу.

Ф.И.О. врача-испытателя _____
Подпись врача-испытателя _____ Дата _____

Подтверждаю, что мною засвидетельствовано объяснение, данное врачом добровольцу, и факт подписания информированного согласия.

Ф.И.О. независимого свидетеля _____
Подпись независимого свидетеля _____ Дата _____

Приложение В

Форма информации для добровольца, принимающего участие в клиническом испытании новых изделий медицинского назначения

Доброволец-пациент, добровольно участвующий в клиническом испытании.

Информация для добровольца обязательно включает в себя краткие необходимые сведения об испытываемом изделии медицинского назначения.

Во время подготовительного этапа проводятся обследование и отбор добровольцев. Перед испытанием для определения состояния здоровья добровольца проводится его обследование, которое включает сбор сведений о состоянии здоровья (лабораторные, функциональные и др.), перенесенных заболеваниях.

С добровольцем подписывается информированное согласие, в котором доброволец дает свое согласие на свое участие в испытаниях.

На время испытания добровольцы страхуются от несчастного случая и на случай возникновения возможных нежелательных явлений.

Во время проведения испытания нельзя употреблять алкоголь, курение ограничивается или запрещается полностью.

В испытательных организациях здравоохранения утром добровольца осматривает терапевт, и, если нет противопоказаний, доброволец включается в испытание.

Добровольцу установят в одну из вен руки катетер, через который в течение испытания по заранее подготовленной схеме будут производить отборы крови. Во время каждого периода испытания будут произведены отборы крови, всего будет взято около 200-250 мл крови за оба периода (2 недели). При необходимости (в случае тромбоза катетера, выхода катетера из вен и др.) катетер будет переставлен в другую вену.

В случае возникновения нежелательных явлений добровольцу будет оказана квалифицированная медицинская помощь.

Условия для прекращения участия в испытании:

- желание добровольца;
- несоблюдение добровольцем правил проведения испытания;
- медицинские показания.

Форма характеристики ответственных исполнителей и научных сотрудников, привлекаемых к испытанию изделия медицинского назначения, включая специалистов испытательных организаций здравоохранения

(Наименование учреждения, проводящего клинические испытания нового изделия медицинского назначения)

1. Фамилия, имя, отчество
2. Специальность
3. Общий стаж работы (с перечислением каждой должности)
4. Ученая степень
5. Количество публикаций в области медицинских клинических испытаний

Подпись руководителя
учреждения
(клинической базы)

Дата

Расшифровка
подписи

Приложение Д

Форма индивидуальной карты испытуемого

1. Дата и место заполнения.
2. Инициалы и номер больного.
3. Возраст, пол, вес, рост.
4. Особые характеристики.
5. Диагноз (основной, сопутствующие).
6. Критерии включения/исключения.
7. Длительность заболевания по основному диагнозу.
8. Длительность лечения.
9. Субъективные и объективные параметры наблюдения, предусмотренные программой испытания.
10. Длительность наблюдения.
11. Причина отмены лечения (дата).
12. Сопутствующая терапия (включая неотложную терапию).
13. Запись результатов обследования.
14. Запись побочных эффектов.
15. Подпись ответственного испытателя.

КМС 1195:2010

УДК 389.14:006. 354
ГСКП 73.10.15

МКС 11. 020

Р 24

Ключевые слова: изделия медицинского назначения и правила проведения клинических испытаний

Подписано в печать 5.11.2010.
Формат 60x84/8.

Заказ 68.

Усл. печ. л. 3,25.
Тираж 30.

ЦСМ, 720040, г. Бишкек, ул. Панфилова, 197