



Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови
Федерального медико-биологического агентства»

ФГБУН КНИИГиПК
ФМБА России

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Организация и порядок проведения клинических
исследований лекарственных препаратов для медицинского
применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

РАЗРАБОТАН

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 2/13

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Общие положения.....	3
5	Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения	4
6	Нормативные ссылки	10
7	История документа.....	11
	Лист ознакомления.....	12
	Лист рассылки.....	13

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 3/13

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий Документ устанавливает порядок организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» (далее - ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Требования настоящего Документа распространяется на работников ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, принимающих участие в организации и проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.2 Организация и проведение клинических исследований осуществляется отделом организационно-методической работы и клинических исследований в соответствии с действующим в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России ПЛ-УПР-19-002 «Положение об отделе организационно-методической работы и клинических исследований».

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственность за разработку и своевременную актуализацию настоящего Документа несет руководитель отдела организационно-методической работы и клинических исследований.

3.2 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут работники ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, принимающие участие в организации и проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

3.3 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на заместителя директора по организационно-методической работе и качеству медицинской помощи.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в следующих целях:

- установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

4.2 Организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

- разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 4/13

- образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;

- научно-исследовательские организации.

4.3 Лицо, осуществляющее организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, до его начала получает разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

4.4 Учреждение проводит клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения на условиях заключаемых договоров.

4.5 Международные нормативные правовые документы применяются в случае их общеобязательности, установленной соответствующим органом государственной власти Российской Федерации или в силу указания на их применение в тексте соответствующего договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

4.6 Нормативные правовые документы иностранных государств не применяются в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

4.7 Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения должно проводиться по соответствующему протоколу.

5 ОРГАНИЗАЦИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Заключение договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

5.1.1 До рассмотрения вопроса о возможности заключения договора на оказание услуг локального этического комитета ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России и договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, необходимо принятие решения о возможности проведения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на ученом Совете ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

На ученом Совете ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России с обоснованием необходимости проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения вправе выступить лицо, которое предположительно будет назначено главным исследователем.

5.1.2 Для рассмотрения вопроса о возможности заключения договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, лицо, осуществляющее организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предоставляет на имя директора ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России сопроводительное письмо и заверенные копии указанных в настоящем пункте документов, если не требуется предоставление оригинала документа.

Примечание: при этом предоставление заверенных копий документов не требуется, если они были предоставлены в локальный этический комитет ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.1.2.1 Копия каждого документа заверяется постранично, или брошюруется (прошивается) с проставлением отметки о заверении на бумажной пломбе. При заверении ко-

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 5/13

пии каждого документа проставляется печать организации, которая заверяет документ, и подпись ответственного лица с расшифровкой (факсимиле не допускается).

5.1.2.2 Документы, которые должны быть представлены для рассмотрения вопроса о возможности заключения договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

- учредительные документы сторон договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- документы, подтверждающие полномочия лиц, которые будут подписывать договор на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- сведения, подтверждающие юридический статус сторон договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (например, выписка из Единого государственного реестра юридических лиц). Если стороной договора является иностранное юридическое лицо, то необходимо представить документ, подтверждающий нахождение лица под юрисдикцией иностранного государства, его организационно-правовую форму, правоспособность и содержащий сведения о том, кто от имени юридического лица обладает полномочиями на приобретение гражданских прав и принятия гражданских обязанностей. Такой документ определяется на основании личного закона иностранного юридического лица (например, выписка из торгового реестра страны происхождения). Документы на иностранном языке должны иметь апостиль (при отсутствии соответствующего соглашения между Российской Федерацией и соответствующим государством) и нотариально заверенный перевод;
- если лицом, осуществляющим организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, является лицо, уполномоченное разработчиком лекарственного препарата, предоставляются документы, подтверждающие соответствующие полномочия (например, договор поручения, доверенность).

Примечание: при этом если разработчик, спонсор или иное лицо, не являющееся стороной договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, поименованы в договоре и из текста такого договора следует возникновение их прав и обязанностей по отношению к ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, то необходимо предоставление документов в первых трех подпунктах п. 5.1.2.2 в отношении указанных лиц.

- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- выписка из протокола заседания Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- брошюра исследователя;
- протокол, подписанные поправки к нему (при наличии);
- образец индивидуальной регистрационной карты;
- актуальная редакция резюме предполагаемого главного исследователя, соисследователей, а также документы, подтверждающие их квалификацию;
- договор обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения. Срок договора обязательного страхования не может быть менее, чем срок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 6/13

- решение локального этического комитета с заключением об одобрении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

- проект договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на основе требований законодательства Российской Федерации (при наличии возможности, проект договора необходимо представить также электронной форме);

- форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы) для потенциального участника клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. В случае, если форма информированного согласия содержит согласие потенциального участника клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на обработку персональных данных, она должна соответствовать законодательству Российской Федерации о защите персональных данных (например, часть 4 статьи 9 Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»).

5.1.3 В проекте договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения необходимо предусмотреть следующие условия:

- условия и сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (часть 2 статьи 41 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункт 1 статьи 432 Гражданского кодекса Российской Федерации);

- определение общей стоимости программы клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям (часть 2 статьи 41 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункт 1 статьи 432 Гражданского кодекса Российской Федерации);

- определение формы представления результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (часть 2 статьи 41 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункт 1 статьи 432 Гражданского кодекса Российской Федерации);

- условие о конфиденциальности в отношении пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

- подсудность споров из договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – Арбитражный суд Кировской области;

- применимое право – законодательство Российской Федерации. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о включении условия о том, что нормы иностранных правовых актов применяются для сторон, за исключением ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России. Если договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения составлен на двух языках, то обязательно включение условия о приоритете версии на русском языке;

- оплата по договору, не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения) налогом на добавленную стоимость в соответствии с подпунктом 16 пункта 3 статьи 149 Налогового кодекса Российской Федерации;

- распределение выплат между главным исследователем, соисследователями, членами команды осуществляется исходя из расчета: 50 % от оставшейся суммы главному исследователю, соисследователями, членами команды и 50 % от общей суммы вознаграждения в пользу ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России. Сумма вознаграждения для главного

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 7/13

исследователя, соисследователей, членов команды включает в себя все применимые налоги и обязательные платежи, подлежащие уплате согласно действующему законодательству Российской Федерации.

Примечание: оплата вознаграждения для главного исследователя, соисследователей, членов команды осуществляется только в рамках договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. Иные способы оплаты вознаграждения для главного исследователя, соисследователей, членов команды запрещены.

- передача третьим лицам прав и обязанностей из договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения сторонами допускается только с письменного согласия стороны, чьи права и обязанности передаются;

- условие об оплате по договору о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должно быть четко сформулировано, содержать конкретные сроки оплаты, исключать неопределенные формулировки. Срок оплаты по договору о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (очередному этапу выполнения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения), не должен превышать 30 дней с момента выставления счета со стороны ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России;

- обязанность организатора назначить лиц, обладающих необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь исследователями по вопросам медицинского характера при проведении клинического исследования (пункт 22 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»);

- если оплата по договору о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения исследования определяется в иностранной валюте (например, доллары, евро), то необходимо включение условия о том, что оплата производится в рублях по курсу соответствующей валюты, установленному Центральным банком Российской Федерации, на момент выставления счета.

5.1.4 Поступившие документы передаются в отдел организационно-методической работы и клинических исследований ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.1.4.1 Отдел организационно-методической работы и клинических исследований ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России рассматривает поступившие документы на предмет соответствия пунктам 5.1.2, 5.1.3 настоящего Документа и составляет предварительное заключение по проекту договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и представленным документам.

5.1.4.2 В дальнейшем отдел организационно-методической работы и клинических исследований ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России передает документы на рассмотрение заместителю директора по правовой и кадровой работе ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России. В случае, если часть документов была ранее направлена в локальный этический комитет ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России и по этой причине повторно лицом, осуществляющим организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения не представлена, отдел организационно-методической работы и клинических исследований ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России приобщает такие документы для передачи на рассмотрение заместителю директора по правовой и кадровой работе ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России. При этом ранее представленные в локальный этический комитет ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России документы также должны быть надлежащим образом заверены или представлены в виде оригиналов.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 8/13

5.1.4.3 При рассмотрении документов отдел организационно-методической работы и клинических исследований ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России вправе взаимодействовать с лицом, которое предположительно будет назначено главным исследователем, по вопросу представленных документов.

5.1.4.4 После рассмотрения проекта договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и представленных документов заместителем директора по правовой и кадровой работе ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России и состоявшихся доработок (при наличии) вопрос передается на рассмотрение Главному бухгалтеру-начальнику планово-финансового управления ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России для рассмотрения, в том числе по вопросу обоснованности размера вознаграждения, расчета затрат, налоговых обязательств, которые понесет ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России при выполнении соответствующего клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5.1.4.5 В случае, если проект договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и представленные документы, в том числе при наличии состоявшихся необходимых корректировок, будут согласованы указанными в настоящем пункте лицами и подразделениями, лицу, осуществляющему организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, будет предложено направить подписанный проект договора в адрес ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.1.4.6 Итоговый письменный вариант договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения проходит согласование в письменной форме лицами, указанными в настоящем пункте, после передается на подписание директору ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.1.5 Настоящий порядок заключения договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения распространяется также на все последующие дополнительные соглашения, дополнения, изменения по соответствующему клиническому исследованию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением предоставления документов, указанных в пункте 5.1.2 настоящего Документа, которые уже должны быть представлены в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.2 Обязанности и полномочия главного исследователя/соисследователя

5.2.1 При заключении договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения директор ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России назначает главного исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5.2.1.1 Главным исследователем может быть работник ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, имеющий лечебную специальность, соответствующую профилю заболевания или состояний, для лечения которых предназначен лекарственный препарат, в отношении которого проводится клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, со стажем работы по программам клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения не менее трех лет и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.2.2 Главный исследователь имеет возможность сформировать команду, помимо соисследователей, для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. Состав такой команды утверждает директор ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, а работники, предлагаемые в качестве кандидатов в состав

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 9/13

команды, рассматриваются только при наличии письменного разрешения от руководителя структурного подразделения, в котором они работают.

5.2.3 Главный исследователь, соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования лекарственного препарата, актуальной версией брошюры, протоколом, иными документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5.2.4 Главный исследователь организует и контролирует, что в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования.

5.2.5 Главный исследователь осуществляет отбор пациентов. При наличии согласия пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, согласия на обработку персональных данных, главный исследователь должен сообщить заведующему отделением, в которое планируется госпитализация пациента, и лечащему врачу об участии пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, согласовать дату госпитализации пациента, проинформировать о требованиях протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях обеспечения оказания своевременной медицинской помощи пациентам.

5.2.6 Главный исследователь, соисследователи обязаны соблюдать протокол, не должны вносить в него неутвержденные изменения, за исключением случаев, когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровью пациента.

5.2.7 Любое отклонение от утвержденного протокола должно оформляться документально и направляться для рассмотрения и согласования организатору клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5.2.8 Главный исследователь и соисследователи должны обеспечить применение пациентами исследуемого лекарственного препарата в соответствии с протоколом.

5.2.9 Главный исследователь и соисследователи должны организовать учет поступлений, фактического наличия, количества случаев применения каждым пациентом исследуемого лекарственного препарата и продукта сравнения, уничтожения, а также возврата организатору клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. Движение лекарственного препарата, продукта сравнения в обязательном порядке должно осуществляться в программе «1С Предприятие» ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.2.10 После поступления в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России финансовых средств за каждый выполненный этап клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предусмотренный договором на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, главный исследователь в течение 3 рабочих дней распределяет вознаграждение в соответствии с фактическим вкладом каждого соисследователя, члена команды, о чем указывается в служебной записке на имя директора ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

ФГБУН КНИИГИПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГИПК ФМБА России		С. 10/13

6 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

6.1 Настоящий Документ разработан на основании следующих нормативных правовых актов:

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Минздрава России от 19.01.2018 №20н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 02.08.2012 №58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.08.2010 №775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 №752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»;
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;
- «ГОСТ Р 52379–2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика».

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-16)-43-006	Версия 1
Организация и порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 11/13

7 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления/ Основание для внесения изменений	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Введен в действие впервые	Н.М. Поздеев