

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
2 октября 2025 г. № 133

О порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)

На основании абзаца девятого подпункта 8.17 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 марта 2010 г. № 24 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 мая 2012 г. № 43 «О внесении изменений и дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 58 «О внесении изменений и дополнений в постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 и от 15 апреля 2009 г. № 41»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 февраля 2016 г. № 27 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216»;

подпункт 1.1 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2018 г. № 32 «О внесении изменений в некоторые постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
02.10.2025 № 133

**ИНСТРУКЦИЯ
о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской

техники) (далее – медицинские изделия) в рамках проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих их государственной регистрации (перерегистрации), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, включая организацию, проведение, документирование результатов и контроль качества клинических испытаний медицинских изделий (далее, если не указано иное, – клинические испытания) на людях в государственных организациях здравоохранения.

2. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении», Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, а также следующие термины и их определения:

документация клинического испытания – программа клинического испытания, письменное согласие, индивидуальная регистрационная карта испытуемого и другие документы, указанные в перечне документации, которая сопровождает организацию и проведение клинических испытаний медицинских изделий согласно приложению 1, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценить качество проведения клинического испытания и полученных данных и служат для подтверждения соблюдения исследователем, заказчиком и лицами, осуществляющими мониторинг клинического испытания (далее – мониторинг), требований настоящей Инструкции;

заказчик – физическое или юридическое лицо, инициирующее клиническое испытание и обеспечивающее его организацию, контроль и (или) финансирование;

идентификационный код испытуемого – уникальный идентификатор (идентификационное обозначение), присваиваемый исследователем каждому испытуемому для обеспечения его анонимности и используемый вместо фамилии в отчетах о побочных явлениях или для другой отчетности по клиническим испытаниям;

индивидуальная регистрационная карта испытуемого – документ на бумажном или электронном носителе, предназначенный для внесения в него всей информации по одному испытуемому, предусмотренной программой клинического испытания и подлежащей передаче заказчику;

испытуемый – участник клинического испытания, у которого применяется исследуемое медицинское изделие или контрольное медицинское изделие;

исследователь – лицо, ответственное за проведение клинического испытания в исследовательском центре, в том числе руководитель коллектива, если клиническое испытание проводится коллективом работников исследовательского центра;

исследовательский центр – государственная организация здравоохранения, соответствующая требованиям для проведения клинических испытаний, установленным настоящей Инструкцией;

исследуемое медицинское изделие – медицинское изделие, которое в ходе клинического испытания оценивается на предмет безопасности и (или) эффективности;

клиническое испытание – любое испытание с участием человека в качестве испытуемого, проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности исследуемого медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением (эксплуатацией);

комитет по медицинской этике (далее – комитет по этике) – независимый коллектив лиц, обладающих в совокупности необходимой квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического испытания, который образуется в исследовательском центре в целях охраны жизни, здоровья и прав испытуемых при проведении клинического испытания;

контрактная исследовательская организация – юридическое лицо, привлекаемое заказчиком на основании заключенного между ними гражданско-правового договора, для выполнения функций или части функций заказчика, связанных с проведением клинического испытания;

контрольное медицинское изделие – медицинское изделие, используемое в клиническом испытании для сравнения с исследуемым медицинским изделием;

мониторинг – процедура проверки заказчиком или контрактной исследовательской организацией документов и отчетов, касающихся проведения клинического испытания, с целью оценки обеспечения охраны прав и здоровья испытуемых, соответствия полученных клинических данных первичной документации, осуществления клинического испытания в соответствии с программой клинического испытания и поправками к ней, настоящей Инструкцией и иными нормативными правовыми актами;

многоцентровое клиническое испытание – клиническое испытание, проводимое по единой программе клинического испытания более чем в одном исследовательском центре;

непредвиденное побочное явление – любое неблагоприятное клиническое проявление, обнаруженное у испытуемого, у которого было применено исследуемое медицинское изделие, характер или тяжесть которого не согласуется с имеющейся информацией об исследуемом медицинском изделии;

отклонения в программе клинического испытания – письменное описание изменений или формальных пояснений к программе клинического испытания, которые не затрагивают или не могут повлиять на достоверность получаемых результатов и исход клинического испытания;

первичная документация – подлинные медицинские документы, данные и записи (в том числе медицинские карты пациента, записи в лабораторных журналах, служебные записки, дневники испытуемых, их анкеты, распечатки данных приборов, фотографические негативы, рентгеновские снимки), которые отражают методы, процесс проведения и результаты клинических испытаний;

письменное согласие – документ, в котором испытуемый (законный представитель испытуемого) подтверждает добровольное согласие на участие в определенном клиническом испытании после ознакомления с целями его проведения, продолжительностью, ожидаемыми результатами и возможными последствиями для здоровья, которые могут повлиять на решение испытуемого;

побочное явление – любое неблагоприятное клиническое проявление, обнаруженное у испытуемого, у которого было применено исследуемое медицинское изделие, независимо от наличия причинно-следственной связи с его применением;

поправка к программе клинических испытаний – письменное описание изменений или формальное разъяснение текста программы клинического испытания, которые затрагивают или могут повлиять на достоверность получаемых результатов и исход клинического испытания;

программа клинического испытания – документ, описывающий задачи, методику проведения исследований, процедуры, организацию клинического испытания, методы обработки данных, а также содержащий обоснование клинического испытания и полученные ранее данные, если они не представлены в иных документах, на которые ссылается программа клинического испытания;

прямой доступ – разрешение исследовательского центра на изучение, анализ, проверку и копирование каких-либо записей и отчетов, необходимых для оценки клинического испытания;

рандомизация – процесс распределения испытуемых по опытным и контрольным группам случайным образом (не зависящим от воли исследователя), позволяющий свести к минимуму систематические ошибки;

серьезная побочная реакция – любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от частоты или длительности применения (эксплуатации) исследуемого медицинского изделия приводят к смерти испытуемого, либо представляют угрозу для его жизни, либо требуют его госпитализации или ее продления, либо приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности (инвалидности), а также проявляются врожденной аномалией (пороком) развития или существенным образом ухудшают состояние испытуемого, что в отсутствие медицинского вмешательства может приводить к развитию вышеупомянутых состояний;

стандартная операционная процедура (далее – СОП) – документ, содержащий описание технологического процесса или методики проведения определенных работ, которые не описаны подробно в нормативных правовых актах и методических пособиях, утверждаемый руководителем исследовательского центра с указанием даты вступления его в силу;

член коллектива исследователей – член коллектива работников исследовательского центра, находящийся в подчинении исследователя и уполномоченный им для выполнения отдельных процедур клинического испытания и (или) принятия решений, необходимых для проведения клинического испытания.

ГЛАВА 2

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ

3. До начала клинического испытания заказчиком разрабатывается программа клинического испытания. При этом проводится оценка соотношения возможного риска побочных явлений с его предполагаемой эффективностью и безопасностью, которая отражается в отдельном разделе программы клинического испытания. Клиническое испытание может быть начато и продолжено только в том случае, если величина риска будет ниже предполагаемой эффективности и безопасности.

4. Имеющиеся результаты предыдущих этапов технических испытаний и исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия исследуемого медицинского изделия являются достаточным обоснованием планируемого клинического испытания.

5. Клиническое испытание должно быть научно обосновано, подробно и ясно описано в программе клинического испытания.

6. Клиническое испытание проводится в соответствии с требованиями настоящей Инструкции после того, как программа клинического испытания будет согласована и одобрена в соответствии с пунктами 28 и 29 настоящей Инструкции.

7. Срок проведения клинических испытаний зависит от класса медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173, и составляет:

для класса 1 – не менее 10 календарных дней, но не более 30 календарных дней;

для класса 2а – не менее 35 календарных дней, но не более 70 календарных дней;

для классов 2б и 3 – временной промежуток, достаточный для определения достоверного корректирующего эффекта, связанного с применением медицинских изделий, при этом для имплантируемых медицинских изделий – не менее 70 календарных дней.

8. Участие испытуемых в клиническом испытании не является обязательным при испытании медицинских изделий, которые не вступают в непосредственный контакт с пациентом. В этих случаях клиническое испытание может быть выполнено на типовых контрольных образцах, которые заказчик представляет в исследовательский центр по его требованию.

9. До включения испытуемого в клиническое испытание у него должно быть получено письменное согласие на основе предоставления всей информации о клиническом испытании. В письменном согласии также должна быть отражена информация о согласии испытуемого на прямой доступ лиц, осуществляющих мониторинг, представителей комитета по этике к документации, содержащей сведения об этом испытуемом.

10. Медицинские, фармацевтические работники участвуют в проведении клинических испытаний при наличии:

опыта работы по специальности не менее 2 лет;

документа, подтверждающего прохождение ими обучения требованиям к проведению клинических испытаний, установленным настоящей Инструкцией,

в течение последних пяти лет на дату подачи заявления о проведении клинического испытания;

письменного подтверждения заказчика об ознакомлении работника с программой клинического испытания и при необходимости проведение краткосрочной стажировки работника по обучению особенностям эксплуатации медицинского изделия.

11. Хранение исследуемого медицинского изделия, а также обращение с ним осуществляются в соответствии с требованиями инструкции по применению (руководства по эксплуатации). Исследуемое медицинское изделие должно применяться в соответствии с программой клинического испытания.

12. Информация о клиническом испытании регистрируется, обрабатывается и хранится таким образом, чтобы имелась возможность для ее корректного анализа и проверки достоверности.

13. Данные, которые могут позволить раскрыть анонимность испытуемых, должны защищаться в соответствии с законодательством о защите персональных данных.

Все лица, участвующие в организации и проведении клинического испытания, получившие право прямого доступа, должны принимать обоснованные меры предосторожности по сохранению анонимности испытуемых и конфиденциальности информации.

ГЛАВА 3 **ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ**

14. Разработка программы клинического испытания проводится заказчиком с привлечением лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование и прошедших обучение требованиям к проведению клинических испытаний, установленных настоящей Инструкцией, или имеющих соответствующую специализацию. Лица, принимавшие участие в разработке, удостоверяют своими подписями программу клинического испытания.

15. Программа клинического испытания включает следующие разделы:
«Общие сведения»;
«Обоснование клинических испытаний»;
«Цели и задачи клинического испытания»;
«Методология клинических испытаний»;
«Включение и исключение испытуемых»;
«Лечение испытуемых»;
«Оценка эффективности»;
«Оценка безопасности»;
«Методы обработки данных».

16. Раздел «Общие сведения» содержит следующую информацию:

название клинического испытания, номер и дата принятия программы клинического испытания, номер и дата принятия поправки(ок) к программе клинического испытания; наименование заказчика, а также его адрес;

фамилия, инициалы (инициал собственного имени) и должность служащего лица, подписывающего со стороны заказчика программу клинического испытания и поправки к ней;

фамилия, инициалы (инициал собственного имени) и должность служащего исследователя (исследователей), ответственного (ответственных) за проведение клинического испытания, а также адрес и телефон структурных подразделений исследовательского(их) центра(ов), где проводится клиническое испытание;

фамилия, инициалы (инициал собственного имени), должность служащего, адрес и телефон работника(ов) исследовательского(их) центра(ов), задействованного(ых) в проведении клинического испытания;

наименования и адреса исследовательских центров, участвующих в клинических испытаниях;

срок проведения клинического испытания.

17. Раздел «Обоснование клинических испытаний» содержит следующую информацию:

название и описание исследуемого медицинского изделия;

резюме результатов предшествующих технических испытаний и исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия, а также результатов клинических испытаний (при наличии), имеющих значимость для данного клинического испытания;

краткое описание известных и предполагаемых рисков и пользы для испытуемых;

указание, что данное клиническое испытание будет проводиться с соблюдением программы клинического испытания, настоящей Инструкции и иных нормативных правовых актов;

характеристика испытуемых, которые могут быть включены в клиническое испытание.

18. Раздел «Цели и задачи клинического испытания» содержит информацию о:

цели, связанной с оценкой безопасности и клинической эффективности исследуемого медицинского изделия в области реализации его функций;

задачах, связанных с изучением соответствия исследуемого медицинского изделия назначению и декларируемым свойствам, оценкой его удобства и безопасности в работе и возможности медицинского применения (эксплуатации), оценкой полноты, правильности и доступности изложения информации в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации), оценкой эксплуатационных свойств исследуемого медицинского изделия, выдачей рекомендаций по их совершенствованию.

19. В разделе «Методология клинических испытаний» указываются:

характеристика основных и второстепенных показателей, измеряемых в ходе клинического испытания;

описание вида клинического испытания и схематическое изображение методологии, процедур и стадий клинического испытания;

процедура и методика действий исследователя (рандомизация испытуемых), позволяющих снизить или избежать влияния систематической ошибки, связанной с ходом испытания;

описание исследуемого медицинского изделия;

планируемая длительность участия испытуемых в испытании, описание последовательности и продолжительности всех этапов клинических испытаний, включая период последующего наблюдения (если предусмотрен);

описание условий прекращения или прерывания всего клинического испытания, его части или участия отдельных испытуемых;

процедура учета исследуемого медицинского изделия;

перечень данных, вносимых непосредственно в индивидуальную регистрационную карту испытуемого и рассматриваемых в качестве первичных данных.

20. Раздел «Включение и исключение испытуемых» содержит информацию о:

критериях включения испытуемых в клиническое испытание;

критериях исключения испытуемых из клинического испытания, его прекращения, а также процедурах, регламентирующих: обстоятельства и порядок выбытия испытуемого из клинического испытания и прекращения использования исследуемого медицинского изделия; перечень данных по исключенным испытуемым, а также порядок и сроки их получения; метод замены испытуемых; последующее наблюдение испытуемых, исключенных из клинических испытаний, либо после преждевременного прекращения использования исследуемого медицинского изделия.

21. Раздел «Лечение испытуемых» содержит следующую информацию:

сведения об исследуемом медицинском изделии, включая его название, периоды лечения, в том числе период последующего наблюдения (для каждой группы испытуемых);

процедуры проверки соблюдения испытуемым предписаний врача-специалиста.

22. Раздел «Оценка эффективности» содержит следующую информацию:

перечень показателей эффективности;

методы и сроки оценки, регистрации и анализа показателей эффективности.

23. Раздел «Оценка безопасности» включает:

перечень показателей безопасности;

методы и сроки оценки, регистрации и количественного анализа показателей безопасности;

требования к отчетности, процедуры регистрации и уведомления о побочных явлениях и (или) сопутствующих заболеваниях;

вид и продолжительность наблюдения испытуемых после возникновения побочных явлений.

24. Раздел «Методы обработки данных» содержит следующую информацию:

описание методов обработки данных, а также этапы клинических испытаний, на которых проводится промежуточный анализ;

предполагаемое число испытуемых, включаемых в клинические испытания. В случае многоцентровых клинических испытаний число включаемых испытуемых указывается для каждого исследовательского центра отдельно. При этом расчет минимального объема выборки, включая объяснение или расчет числа испытуемых, лежащие в основе определения мощности критерия и клинической значимости различий, проводится с учетом обеспечения 5 % уровня чувствительности и мощности испытания не менее 80 %.

25. Заказчик включает в программу клинического испытания указание, что исследователь и администрация исследовательского центра будут предоставлять лицам, осуществляющим мониторинг, представителям комитета по этике прямой доступ к первичным данным и документации клинического испытания.

26. В программе клинического испытания также отражаются:

методы контроля качества клинического испытания и лица, ответственные за качество клинического испытания;

этические аспекты данных клинического испытания;

методы сбора данных и ведения записей;

вопросы финансирования и страхования, если они не представлены в отдельном договоре;

вопросы публикации данных по клиническому испытанию, если они не рассматриваются в отдельном договоре.

27. Отдельными листами в программу клинического испытания включаются необходимые приложения (образец индивидуальной регистрационной карты испытуемого, форма письменного согласия и ее последующие редакции, руководство для исследователя (если применимо), информация по безопасности исследуемого медицинского изделия, иные документы).

28. Программа клинического испытания проверяется и согласовывается республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее, если не определено иное, – Предприятие) в течение трех рабочих дней с момента ее предоставления заказчиком, врачом-специалистом по профилю медицинской специальности – в течение трех рабочих дней с момента предоставления ее заказчиком, исследовательским(ими) центром(ами) – в течение трех рабочих дней с момента предоставления ее заказчиком.

29. Согласованная программа клинического испытания предоставляется заказчиком для рассмотрения и одобрения в комитеты по этике исследовательских центров, участвующих в клиническом испытании.

30. Согласование и одобрение поправок к программе клинического испытания проходит в порядке, предусмотренном пунктами 28 и 29 настоящей Инструкции.

31. В дополнение к программе клинического испытания могут быть разработаны СОП, которые содержат технические дополнения к СОП и обеспечивают единообразие выполнения определенных функций.

32. Соблюдение СОП гарантирует качество, достоверность и воспроизводимость результатов клинического испытания.

33. СОП разрабатываются заказчиком и передаются исследователю, что позволяет эффективно контролировать ход процесса клинических испытаний.

34. Исследователю допускается разрабатывать СОП, если отдельные функции, выполняемые исследователем, не описаны в программе клинического испытания, СОП, разработанных заказчиком, настоящей Инструкции и иных нормативных правовых актах.

35. В случае возникновения необходимости в СОП могут вноситься изменения.

36. Все сотрудники исследовательского(их) центра(ов), участвующие в проведении клинических испытаний, своевременно проходят обучение новым СОП и имеют их на своих рабочих местах.

37. В исследовательском(их) центре(ах) ведется каталог действующих СОП с указанием даты вступления в силу, версии и даты внесения изменений.

ГЛАВА 4 ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

38. Заказчик обеспечивает разработку и представление исследователю руководства для исследователя, а исследователь – его представление в соответствующий комитет по этике.

39. В случае невозможности составления руководства для исследователя заказчик представляет в дополнительном разделе «Обоснование испытания» программы клинического испытания необходимую информацию, основанную на последних данных.

40. Информация в руководстве для исследователя излагается в краткой, доступной форме, позволяющей исследователю разобраться в ней и сформировать свое непредвзятое мнение о целесообразности планируемого клинического испытания, основанное на сопоставлении риска и пользы для испытуемых.

41. Вместо руководства для исследователя может быть использована инструкция по применению (руководство по эксплуатации) к исследуемому медицинскому изделию при условии, что она (оно) содержит актуальную, всестороннюю и достаточно подробную информацию обо всех свойствах исследуемого медицинского изделия, знание которой может оказаться важным для исследователя.

42. В состав руководства для исследователя входит титульный лист, на котором указываются название заказчика, идентификаторы каждого исследуемого медицинского изделия (его код, название) и дата издания руководства для исследователя, номер редакции руководства для исследователя, а также номер и дата предыдущей редакции (при наличии).

43. Заказчик может включить в руководство для исследователя уведомление в том, что руководство для исследователя должно рассматриваться как конфиденциальная информация, предназначенная исключительно для ознакомления и использования коллективом работников исследовательского центра, Предприятия и комитета по этике.

44. Руководство для исследователя включает следующие разделы:

оглавление;

результаты технических испытаний, исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия;

клинические испытания (результаты ранее проведенных клинических испытаний (при их наличии);

безопасность и эффективность;

рекомендации для исследователя;

приложения (при их наличии).

ГЛАВА 5 ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМ ЦЕНТРАМ

45. Клинические испытания медицинских изделий проводятся исследовательскими центрами, соответствующими следующим требованиям:

45.1. наличие государственной регистрации государственной организации здравоохранения в качестве юридического лица;

45.2. наличие свидетельства о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации;

45.3. наличие документов (СОП), регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий, в том числе определяющих:

квалификационные требования и порядок обучения персонала;
взаимодействие с комитетом по этике;

получение письменного согласия испытуемых;

порядок проведения клинического испытания;

регистрацию и направление в Предприятие сообщений о побочных явлениях;

ведение и учет документации о клиническом испытании;

обеспечение защиты конфиденциальной информации и персональных данных;

45.4. наличие материально-технической базы для оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях в соответствии с видами оказываемой медицинской помощи по профилям заболеваний и заявляемым профилям проведения клинических испытаний медицинских изделий, в том числе наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации;

45.5. наличие работников, имеющих медицинское образование и документ, подтверждающий прохождение обучения требованиям к проведению клинических испытаний в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

ГЛАВА 6

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

46. Исследователь на этапе планирования клинического испытания:

устно либо письменно подтверждает заказчику наличие возможности набрать необходимое число испытуемых в течение установленного срока;

знакомит работников, принимающих участие в проведении клинического испытания, с программой клинического испытания, информацией об исследуемом медицинском изделии, а также своими функциями в клиническом испытании;

изучает способы применения (эксплуатации) медицинского изделия согласно программе клинического испытания, руководству для исследователя, инструкции по применению (руководству по эксплуатации) и другим источникам информации, полученным от заказчика.

47. Руководитель исследовательского центра назначает работников, которые обеспечивают проведение клинического испытания.

48. Заказчик представляет исследовательскому(им) центру(ам) данные о безопасности и эффективности исследуемого медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению (руководством по эксплуатации).

49. Заказчик представляет исследовательскому(им) центру(ам) документацию на исследуемое медицинское изделие, соответствующую стадии его разработки, а также обеспечивает его производство в соответствии с требованиями системы контроля качества.

50. Привлечение к участию в клинических испытаниях здоровых испытуемых осуществляется на договорной (платной) основе.

51. Заказчик обеспечивает исследовательский центр исследуемым медицинским изделием и осуществляет оценку исследуемого медицинского изделия безопасности в течение всего клинического испытания.

52. Заказчик:

обеспечивает своевременную поставку исследуемого медицинского изделия исследователю;

документально оформляет процедуры доставки, приемки, возврата и уничтожения исследуемого медицинского изделия;

указывает температуру, срок и условия хранения исследуемого медицинского изделия, а также иные факторы, которые могут повлиять на эксплуатацию исследуемого

медицинского изделия, и доводит в письменной форме эти требования до сведения всех участников клинического испытания;

устанавливает процедуры изъятия у исследовательского центра исследуемого медицинского изделия, отзыва серии некачественного медицинского изделия, возвращения заказчику медицинского изделия после окончания клинического испытания или по истечении срока эксплуатации с оформлением соответствующей документации;

соблюдает процедуры консервации исследуемого медицинского изделия и ведет соответствующую документацию;

принимает меры, обеспечивающие сохранность исследуемого медицинского изделия на протяжении клинического испытания;

при необходимости обеспечивает наличие достаточного количества исследуемого медицинского изделия для оценки соответствия требованиям нормативного документа производителя;

хранит образцы медицинского изделия до окончания анализа данных клинического испытания.

53. Упаковка исследуемого медицинского изделия должна защищать его от повреждения или порчи при транспортировке и хранении.

54. Исследователь или назначенные руководителем исследовательского центра работники ведут учет исследуемого медицинского изделия, поставленного в исследовательский центр, проводят его инвентаризацию, регистрируют время применения (эксплуатации) исследуемого медицинского изделия у каждого испытуемого, обеспечивают возврат исследуемого медицинского изделия заказчику, способы утилизации неиспользованного исследуемого медицинского изделия.

55. Исследователь фиксирует даты, количество, номера серий и коды исследуемого медицинского изделия, а также информацию о том, что применение (эксплуатация) исследуемого медицинского изделия происходит в предусмотренных программой клинического испытания условиях.

56. Исследуемое медицинское изделие должно храниться в соответствии с инструкциями заказчика и нормативными правовыми актами.

57. Исследователь разъясняет правила применения (эксплуатации) исследуемого медицинского изделия всем испытуемым (если процедура самостоятельного применения (эксплуатации) предусмотрена программой клинического испытания) и проверяет соблюдение испытуемыми этих правил с периодичностью, установленной программой клинического испытания.

58. В случае применения слепого метода проведения клинического испытания, при котором испытуемые не посвящаются в детали проводимого испытания, система кодирования исследуемого медицинского изделия должна предусматривать наличие механизма, позволяющего его идентифицировать в случае неотложных состояний и не допускающего возможности разглашения кода.

59. Для идентификации конкретного испытуемого заказчик использует не допускающие двоякой интерпретации индивидуальные коды.

60. Исправления ошибок, обнаруженных в индивидуальной регистрационной карте испытуемого, производятся путем зачеркивания тонкой чертой неправильных данных так, чтобы можно было прочитать зачеркнутое. Над зачеркнутыми данными делается верная запись. Одновременно на полях напротив соответствующей строки делается запись «Исправлено», которая заверяется подписью лиц, внесших исправления.

Внесение дополнений в индивидуальную регистрационную карту испытуемого производится в порядке, предусмотренном частью первой настоящего пункта. При этом на полях напротив соответствующей строки делается запись «Дополнено», которая заверяется подписью лиц, внесших дополнения.

61. Все исправления и дополнения регистрируются, обосновываются и согласовываются с исследователем. Исследователь обеспечивает сохранность записей об этих исправлениях и дополнениях.

62. При использовании систем компьютерного сбора данных и (или) системы удаленного ввода данных заказчик обеспечивает:

соответствие систем компьютерного сбора данных требованиям, предъявляемым к производительности, точности, надежности и воспроизводимости операций;

возможности системы компьютерного сбора данных по корректировке первичных данных и регистрации внесенных исправлений и дополнений, сохранность введенных данных;

наличие системы защиты данных от несанкционированного доступа;

наличие списка лиц, уполномоченных редактировать данные;

резервное копирование данных;

возможность соблюдения требований слепого метода.

63. Если первичные данные подвергаются исправлениям и дополнениям в процессе обработки, заказчиком и исследователем обеспечивается возможность их сравнения с исходными первичными данными.

ГЛАВА 7 ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ

64. Клиническое испытание проводится на основании договора, заключаемого между заказчиком или контрактной исследовательской организацией с одной стороны и исследовательским центром – с другой.

65. Заказчик может полностью или частично передать обязанности и функции, связанные с проведением клинического испытания, контрактной исследовательской организации. Контрактная исследовательская организация должна соблюдать меры по обеспечению и контролю качества проведения клинического испытания.

66. Заказчик обеспечивает личное страхование испытуемых в порядке, установленном Гражданским кодексом Республики Беларусь.

67. В договоре личного страхования заказчик является страхователем, а испытуемый – выгодоприобретателем.

68. В случае необходимости заказчику допускается делегировать полномочия по организации страхования испытуемых контрактной исследовательской организации или другой организации на основании гражданско-правового договора.

69. Клиническое испытание медицинского изделия проводится в соответствии с программой клинического испытания.

70. В процессе проведения клинического испытания исследователю не разрешается допускать какие-либо необоснованные отклонения от программы клинического испытания.

71. В случае установления фактов, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность испытуемых, исследователь незамедлительно фиксирует их документально и уведомляет заказчика и исследовательский центр о таких фактах.

72. Во время проведения клинических испытаний исследователь представляет комитету по этике все подлежащие рассмотрению документы.

73. Комитет по этике рассматривает документацию с периодичностью, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые.

74. В ходе клинического испытания и после окончания участия испытуемого в нем исследователь и исследовательский центр обеспечивают оказание испытуемому необходимой медицинской помощи в случае любых выявленных в ходе клинического испытания побочных явлений.

75. Заказчик назначает представителей из числа лиц, обладающих соответствующей медицинской квалификацией, для решения вопросов медицинского характера, возникающих в ходе клинического испытания. В случае необходимости могут быть привлечены независимые консультанты.

76. Исследователь соблюдает процедуру рандомизации в ходе клинического испытания, если таковая предусмотрена, и следит за тем, чтобы раскрытие кода осуществлялось только в соответствии с программой клинического испытания. Если клиническое испытание проводится слепым методом, исследователь немедленно

регистрирует и сообщает заказчику о любом случае преждевременного раскрытия рандомизационного кода.

77. При проведении многоцентровых клинических испытаний заказчик обеспечивает соблюдение следующих правил:

исследователи проводят клинические испытания в строгом соответствии с программой клинического испытания;

форма индивидуальной регистрационной карты испытуемого позволяет внести в нее необходимые данные во всех исследовательских центрах. Исследователям, осуществляющим сбор дополнительных данных, представляются формы индивидуальных регистрационных карт испытуемых, специально разработанные для регистрации этой информации;

исследователи получают инструкции по соблюдению программы клинического испытания, единых стандартов оценки клинических и лабораторных данных, а также по заполнению индивидуальных регистрационных карт испытуемых;

исследователи имеют возможность связаться друг с другом.

78. В случае преждевременного прекращения или приостановки клинического испытания по любой причине исследователь незамедлительно сообщает об этом испытуемым, а исследовательский центр обеспечивает им соответствующее лечение и последующее наблюдение, письменно уведомив о произошедших изменениях Предприятие, а в случае проведения многоцентровых клинических испытаний – уполномоченные органы стран – участниц клинических испытаний.

79. В случае досрочного прекращения или приостановления клинических испытаний исследователем без предварительного согласия заказчика исследователь сообщает об этом исследовательскому центру, который незамедлительно информирует заказчика и комитет по этике о прекращении или приостановке клинических испытаний с подробным объяснением причин в письменной форме.

80. В случае досрочного прекращения или приостановления клинического испытания по инициативе заказчика исследователь незамедлительно сообщает об этом исследовательскому центру, который незамедлительно информирует комитет по этике о прекращении или приостановке клинического испытания с подробным объяснением причин в письменной форме.

81. В случае отзыва одобрения проведения клинического испытания комитетом по этике исследователь сообщает об этом исследовательскому центру, который незамедлительно информирует заказчика с подробным письменным объяснением причин отзыва.

82. Испытуемый может не сообщать о причинах, побудивших его досрочно прервать участие в клиническом испытании, но исследователю необходимо попытаться выяснить эти причины, не нарушая при этом прав испытуемого.

83. Исследователь сообщает руководителю исследовательского центра о завершении клинического испытания. Исследовательский центр письменно уведомляет Предприятие об окончании клинического испытания, представляет его результаты в комитет по этике, а также полный отчет заказчику. Представление отчета о завершенных клинических испытаниях в Предприятие осуществляется заказчиком.

84. Для оценки безопасности исследуемого медицинского изделия заказчик направляет письменную информацию в Предприятие, комитету по этике и всем участвующим в клинических испытаниях исследовательским центрам обо всех изменениях, оказывающих существенное влияние на проведение клинического испытания и (или) увеличивающих риск для испытуемых.

85. Исследователь представляет комитету по этике краткие письменные отчеты о ходе клинического испытания ежегодно или по требованию.

86. Заказчик своевременно направляет отчеты обо всех серьезных и непредвиденных побочных явлениях всем участвующим в клинических испытаниях исследовательским центрам, комитету по этике. При этом отчеты о случаях смерти и случаях серьезных побочных реакций предоставляются в срок до 3 календарных дней с момента получения

от исследователя извещения о них, по остальным случаям серьезных побочных реакций – в срок до 15 календарных дней с момента получения от исследователя извещения о них.

87. Исследователь немедленно уведомляет заказчика и комитет по этике обо всех серьезных побочных реакциях, исключая случаи, определенные в программе клинического испытания или в другом документе, как не требующие представления немедленного отчета. После немедленного устного уведомления о серьезной побочной реакции направляется подробный письменный отчет.

Оба отчета должны позволить установить испытуемого по его идентификационному коду, а не по фамилии, адресу или другим данным, позволяющим раскрыть личность испытуемого. При этом срок представления уведомления о выявленной исследователем серьезной побочной реакции составляет не более 3 календарных дней с момента ее регистрации в медицинской карте стационарного (амбулаторного) пациента.

88. В сроки, определенные заказчиком в программе клинического испытания, исследователь сообщает заказчику о побочных явлениях и (или) патологических изменениях лабораторных параметров, предусмотренных программой клинического испытания, для оценки безопасности проводимого клинического испытания для пациента.

89. В случае наступления смерти испытуемого исследовательский центр незамедлительно сообщает об этом заказчику, а также представляет по требованию заказчика и комитета по этике любую дополнительную информацию.

90. Исследователь ведет документацию по клиническому испытанию в соответствии с настоящей Инструкцией и принимает меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

91. Заказчик обеспечивает хранение документации клинического испытания.

92. В случае прекращения разработки медицинского изделия заказчик уведомляет об этом участвующие в клиническом испытании исследовательские центры.

93. Заказчик сообщает исследователю и исследовательскому центру в письменной форме о необходимости хранения документации клинического испытания и уведомляет их об истечении срока хранения.

94. Документация клинического испытания помещается в архив клинических испытаний исследовательского центра и заказчика по мере завершения работы с ней. Клиническое испытание считается завершенным только после того, как лицо, осуществляющее мониторинг, проверит и подтвердит наличие всех основных документов в архиве клинических испытаний исследовательского центра и заказчика.

ГЛАВА 8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ

95. После выполнения программы клинического испытания и завершения клинического испытания исследовательским(ими) центром(ами) в срок не позднее 10 календарных дней подготавливается отчет о проведении клинического испытания по форме согласно приложению 2.

Результаты клинического испытания медицинских изделий представляются в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей обработкой данных и комментариями к ним.

Отчет о проведении клинического испытания оформляется также в случае досрочного прекращения клинического испытания.

96. К отчету о проведении клинического испытания прилагается документация по учету и эксплуатации медицинского изделия.

97. Отчет о проведении клинического испытания подписывается исследователями и утверждается руководителем исследовательского центра.

98. Отчет о проведении клинического испытания направляется в Предприятие в двух экземплярах с сопроводительным письмом, подписанным руководителем исследовательского центра.

99. Дополнительно к отчету о проведении клинического испытания прилагаются протокол клинического испытания по оценке общей безопасности и эффективности исследуемого медицинского изделия по форме согласно приложению 3 и акт проведения клинического испытания по форме согласно приложению 4.

ГЛАВА 9 ПРОВЕДЕНИЕ МОНИТОРИНГА

100. Проведение мониторинга осуществляется заказчиком или контрактной исследовательской организацией, которой заказчик предоставил данные полномочия.

101. Заказчик определяет объем и особенности мониторинга, которые зависят от целей и задач, методологии, сложности и степени маскирования клинического испытания, количества испытуемых и характера измеряемых показателей.

102. Мониторинг проводится в исследовательском центре до, во время и после окончания клинического испытания.

103. Мониторинг проводится с целью получения данных о том, что:

обеспечена охрана прав и здоровья испытуемых;

полученные данные являются точными, полными и не противоречат первичной документации;

клиническое испытание проводится в соответствии с требованиями законодательства, в том числе настоящей Инструкции, а также программой клинического испытания и поправками к ней.

104. Лица, осуществляющие мониторинг, назначаются заказчиком из числа лиц, имеющих соответствующую подготовку и квалификацию, подтвержденные документально, а также обладающих научными и медицинскими знаниями, необходимыми для надлежащего выполнения своих функций, должны знать свойства исследуемого медицинского изделия, документацию клинического испытания, требования настоящей Инструкции.

105. Работники исследовательского центра не должны препятствовать проведению мониторинга и доступу лиц, осуществляющих мониторинг, представителей комитета по этике к исходным данным и документам клинического испытания.

106. Заказчик обеспечивает получение письменного согласия всех вовлеченных сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в клиническом испытании исследовательские центры и ко всей первичной документации для мониторинга со стороны заказчика.

107. Для обеспечения проведения клинического испытания в соответствии с требованиями заказчика лицо, осуществляющее мониторинг, проводит проверку:

соблюдения условий и сроков хранения исследуемого медицинского изделия, наличия его достаточного количества для проведения клинического испытания;

эксплуатации исследуемого медицинского изделия только испытуемыми, которые соответствуют критериям отбора в режимах, определенных программой клинического испытания;

получения, использования и возврата исследуемого медицинского изделия исследовательским центром;

уничтожения отработанного медицинского изделия в исследовательском центре;

данных, сбор которых предусмотрен программой клинического испытания, правильности переноса их в индивидуальную регистрационную карту и соответствия данным первичной документации;

любых изменений режима применения (эксплуатации) исследуемого медицинского изделия или проводимого лечения и документального оформления для каждого испытуемого;

регистрации побочных явлений, сопутствующего лечения и интеркуррентных заболеваний в индивидуальных регистрационных картах испытуемых в соответствии с требованиями программы клинического испытания;

внесения в индивидуальные регистрационные карты испытуемых сведений о пропущенных ими визитах к врачу-специалисту, медицинских обследованиях и осмотрах;

регистрации случаев исключения и выбывания испытуемых из клинического испытания.

108. Лицо, осуществляющее мониторинг, устанавливает:

обладает ли исследователь должной квалификацией, опытом и возможностями для проведения клинического испытания, соответствуют ли материально-техническая база и квалификация работников исследовательского центра требованиям к проведению клинического испытания на протяжении всего клинического испытания;

действует ли исследователь в соответствии программой клинического испытания и поправками к ней;

получено ли письменное согласие у каждого испытуемого до его включения в испытание;

получил ли исследователь руководство для исследователя и все документы, оборудование и расходные материалы, необходимые для надлежащего проведения клинического испытания;

получили ли исследователь и члены коллектива работников исследовательского центра необходимую информацию о проводимом клиническом испытании;

выполняет ли исследователь связанные с клиническим испытанием обязанности в соответствии с требованиями программы клинического испытания и не передает ли свои функции не уполномоченным на проведение клинического испытания лицам;

включены ли в клиническое испытание только те испытуемые, которые соответствуют критериям отбора;

точность и достаточность данных в документации клинического испытания;

соответствие данных в индивидуальных регистрационных картах испытуемых первичной документации, из которой они перенесены;

своевременность представления отчетов, уведомлений, заявок и другой документации исследователем заказчику, полноту представленных данных, наличие идентификации клинического испытания;

полноту и точность записей в индивидуальных регистрационных картах испытуемых и документации клинических испытаний;

своевременность предоставления отчетов о побочных явлениях согласно требованиям настоящей Инструкции, комитета по этике, заказчика.

109. Лицо, осуществляющее мониторинг, сообщает:

заказчику – о скорости формирования группы испытуемых в клиническом испытании;

исследователю – об ошибочных, пропущенных и неразборчивых записях в индивидуальных регистрационных картах испытуемых.

110. Лицо, осуществляющее мониторинг, указывает исследователю на нарушения требований законодательства, в том числе настоящей Инструкции, программы клинического испытания, а также обеспечивает принятие надлежащих мер во избежание повторения обнаруженных нарушений.

111. Лицо, осуществляющее мониторинг, соблюдает все процедуры, установленные заказчиком для клинического испытания.

112. Каждый визит лица, осуществляющего мониторинг, в исследовательский центр, переговоры, переписка с исследователем, исследовательским центром по вопросам проведения клинического испытания сопровождаются письменным отчетом, который должен содержать дату, название исследовательского центра, фамилию лица, осуществляющего мониторинг, исследователя или другого лица, с которым велись переговоры или переписка.

113. Если в ходе мониторинга выявляются серьезные или повторяющиеся нарушения программы клинического испытания, заказчик расторгает с исследовательским центром договор и немедленно сообщает об этом в Предприятие.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
проведения клинических испытаний
медицинских изделий (изделий
медицинского назначения,
медицинской техники)

ПЕРЕЧЕНЬ
документации, которая сопровождает организацию и проведение клинических
испытаний медицинских изделий

№ п/п	Наименование документа	Участник клинического испытания, у которого находится на хранении документация	
		исследователь / исследовательский центр	заказчик
1	2	3	4
Документы, формирующиеся перед началом клинической фазы клинического испытания			
1	Руководство для исследователя	x	x
2	Программа клинического испытания и поправки к ней, отклонения от программы клинического испытания, образец индивидуальной регистрационной карты испытуемого	x	x
3	Представляемые испытуемым материалы: форма письменного согласия (включая необходимые переводы) другие материалы объявления о наборе испытуемых (если используются)	x x x	x x
4	Документы по финансовым аспектам клинического испытания	x	x
5	Страховое обязательство (если требуется)	x	x
6	Подписанные договоры между сторонами: исследовательским центром и заказчиком исследовательским центром и контрактной исследовательской организацией заказчиком и контрактной исследовательской организацией	x x x	x x x
7	Документы об одобрении комитетом по этике следующих документов: программы клинического испытания и поправок к ней; индивидуальной регистрационной карты испытуемого (где необходимо); формы письменного согласия; других предоставляемых испытуемым материалов; объявлений о наборе испытуемых (если имеются); материалов о выплатах испытуемым (при необходимости)	x	x
8	Приказ об утверждении состава комитета по этике (копия)	x	x
9	Инструкция по обращению с исследуемым медицинским изделием и необходимыми расходными материалами, если они не включены в программу клинического испытания или руководство исследователя	x	x
10	Товарные (товарно-транспортные) накладные (почтовые квитанции) на поставку исследуемого медицинского изделия и необходимых расходных материалов	x	x
11	Процедура раскрытия рандомизационного кода в рамках слепого метода	x	x (если необходимо)
12	Рандомизационный список	x	x (если необходимо)
13	Отчет лица, осуществляющего мониторинг: о предварительном визите о стартовом визите	x x	x x

Документы, формирующиеся в ходе клинической фазы испытания			
14	Новые редакции руководства для исследователя	x	x
15	Новые редакции: программы клинического испытания, отклонений или поправок к ней и индивидуальной регистрационной карты; формы письменного согласия; предоставляемых испытуемым дополнительных документов (материалов); объявлений о наборе испытуемых (если используются)	x	x
16	Документы об одобрении комитетом по этике: поправок к программе клинического испытания; новых редакций: формы письменного согласия; других предоставляемых испытуемым материалов; объявлений о наборе испытуемых (если имеются); результатов периодического рассмотрения документации по клиническому испытанию (если проводилось)	x	x
17	Накладные (почтовые квитанции) на поставку исследуемого медицинского изделия и необходимых расходных материалов	x	x
18	Отчеты лиц, осуществляющих мониторинг		x
19	Корреспонденция, связанная с клиническим испытанием (в том числе документальные записи переговоров, протоколы или переписка)	x	x
20	Подписанные формы письменного согласия	x	
21	Заполненные, датированные и подписанные индивидуальные регистрационные карты испытуемых	x (копия)	x (оригинал)
22	Журнал регистрации исправлений в индивидуальных регистрационных картах испытуемых	x (копия)	x (оригинал)
23	Уведомление заказчика исследователем о побочных явлениях и соответствующие извещения (отчеты)	x	x
24	Уведомление комитета по этике исследователем и (или) заказчиком о побочных явлениях и других проблемах, касающихся безопасности	x	x
25	Письменные сообщения заказчиком исследователю новой информации по безопасности	x	x
26	Ежегодные отчеты,ываемые заказчику и комитету по этике	x	x (по усмотрению)
27	Журнал скрининга испытуемых	x	x (по усмотрению)
28	Список идентификационных кодов испытуемых	x	
29	Журнал регистрации включенных в клиническое испытание испытуемых	x	
30	Журнал учета исследуемого медицинского изделия в исследовательском центре	x	x
31	Лист образцов подписей	x	x
32	Журнал учета хранящихся образцов биологических жидкостей или тканей	x	x
Документы, оформляющиеся после завершения или досрочного прекращения клинического испытания			
33	Документация, отражающая учет исследуемого медицинского изделия в исследовательском центре	x	x
34	Акт передачи (возврата) остатков медицинского изделия	x	x
35	Итоговый список идентификационных кодов испытуемых	x	
36	Заключительный отчет лиц, осуществляющих мониторинг		x
37	Информация о распределении испытуемых по группам и раскрытии идентификационных кодов		x
38	Итоговый отчет исследователя, представляемый комитету по этике (если требуется) и органам контроля	x	
39	Отчет о клиническом испытании	x	x

Приложение 2
к Инструкции о порядке
проведения клинических испытаний
медицинских изделий (изделий
медицинского назначения,
медицинской техники)

Форма

УТВЕРЖДАЮ

(должность служащего руководителя,

наименование исследовательского центра)

(подпись) _____ (фамилия, инициалы
(инициал собственного имени)
20 ___ г.

**ОТЧЕТ
о проведении клинического испытания**

Исследовательский центр: _____

Исследуемое медицинское изделие: _____

Период проведения (дата начала и завершения клинического испытания):

Цель и задачи клинического испытания: _____

Количество пациентов (образцов): _____

Критерии включения и исключения испытуемых: _____

Схема проведения клинического испытания: _____

Описание критериев оценки клинической эффективности и безопасности:

Описание методов обработки данных: _____

Полученные результаты клинического испытания:

Выводы и рекомендации исследователя(ей) о целесообразности медицинского применения (эксплуатации) и регистрации медицинского изделия:

Исследователь(и)

(личная подпись)

(фамилия, инициалы (инициал собственного имени))

20 г.

Приложение 3
к Инструкции о порядке
проведения клинических испытаний
медицинских изделий (изделий
медицинского назначения,
медицинской техники)

Форма

**ПРОТОКОЛ № _____
клинического испытания по оценке общей безопасности и эффективности
исследуемого медицинского изделия**

Испытаны _____
(вид медицинского изделия и его производитель)
серия _____ номер _____ с дополнительным оборудованием _____
(при наличии)

Место проведения клинического испытания _____
Оценка общей безопасности и эффективности:

Проверяемый параметр	Методика испытаний согласно программе клинического испытания

Результаты клинического испытания:

Параметр	Результаты	Референтное значение	Заключение

Клиническое испытание проводил(и):

Исследователь(и) _____
(личная подпись)

(фамилия, инициалы (инициал собственного имени))

20 г.

Приложение 4
к Инструкции о порядке
проведения клинических испытаний
медицинских изделий (изделий
медицинского назначения,
медицинской техники)

Форма

УТВЕРЖДАЮ

_____ (должность служащего руководителя),

_____ наименование исследовательского центра)

_____ (подпись)

_____ (фамилия, инициалы
(инициал собственного имени))
20 ____ г.

**АКТ № _____
проводения клинического испытания**

_____ (вид исследуемого медицинского изделия и его производитель)
серия _____ номер _____ составлен _____ (наименование исследовательского центра)

1. В период с _____ по _____ исследователем(ями):
_____ (должность служащего, фамилия, инициалы)

_____ (должность служащего, фамилия, инициалы)
проведено клиническое испытание _____ (вид исследуемого медицинского изделия

и его производитель)
2. Для проведения клинического испытания были предоставлены

серийный № _____ выпуска _____ г. и документация в составе _____

3. Рассмотрены протоколы клинических испытаний и установлено: исследуемое
медицинское изделие _____ (соответствует или не соответствует)

требованиям программы клинического испытания.

4. Заключение _____ (оценка результатов клинического испытания,
значения исследуемого медицинского изделия для практической медицины и рекомендации

о целесообразности его применения в медицинской практике и серийного выпуска)

5. Рекомендации: _____ (замечания или предложения
по улучшению исследуемого медицинского изделия; в случае его несоответствия предъявляемым

требованиям предлагаемые пути устранения выявленных недостатков)
Приложение: протоколы клинического испытания; программа клинического испытания.

Иследователь(и) _____ (личная подпись) _____ (фамилия, инициалы (инициал
собственного имени))

_____ 20 ____ г.