Приложение № 9

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма

QR-код

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения**

**(клинические исследования лекарственных препаратов)**

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных  вопросов | | | Примечание |
| да | нет | неприменимо |  |
| [Решение](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044j4O0G) Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее - [Правила](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO7G) надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044j4O0G) от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее - Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС); приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 года № 3518 «Об утверждении порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 сентября 2024 года, регистрационный № 7939) (действует до 1 марта 2031 года) (далее - Порядок фармаконадзора) | | | | | | |
| 1. Требования к проведению клинических исследований | | | | | | |
| 1.1 | Обеспечено ли проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международных многоцентровых, многоцентровых, пострегистрационных, в одной или нескольких медицинских организациях в следующих целях:  1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;  2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;  3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;  4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов? | часть 1 статьи 38 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.2 | Проводятся ли клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС? | часть 1.1 статьи 38 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.3 | Проводятся ли клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? | часть 4 статьи 38 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.4 | Проводится ли клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы? | часть 1 статьи 39 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.5 | Направил ли заявитель для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе:  заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью; протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; брошюру исследователя (для зарегистрированного лекарственного препарата допустимо заменить одобренной общей характеристикой лекарственного препарата, если такой лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с актами, составляющими право Союза, и его применение в клиническом исследовании не противоречит одобренной общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения); информационный листок пациента; сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований; копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения; информацию о составе лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением биологических лекарственных препаратов); документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований (за исключением биологических лекарственных препаратов); документы и сведения, предусмотренные правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Евразийской экономической комиссией; сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или документ, содержащий сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, предоставленного уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата? | часть 2 статьи 39 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.6 | Направлен ли заявителем в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем запроса? | часть 4 статьи 39 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.7 | Направлен ли заявителем в личный кабинет совета по этике в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос о представлении необходимых материалов совету по этике в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения советом по этике электронного уведомления о получении заявителем указанного запроса? | часть 4.2 статьи 39.1 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.8 | Назначил ли руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года? | часть 1 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.9 | Назначил ли руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, по предложению ответственного исследователя, соисследователей из числа врачей медицинской организации? | часть 1 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.10 | Осуществляет ли исследователь выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения? | часть 2 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.11 | Подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей с результатами доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования? | часть 3 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.12 | Сообщает ли руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме? | часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.13 | Обеспечено ли организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме? | часть 4 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.14 | Проинформировал ли исследователь руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата, о случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.15 | Принято ли решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения руководителем медицинской организации и (или) организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.16 | Обеспечено ли организациями, осуществляющими организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения такого исследования, направление сообщения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме? | часть 7 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.17 | Составлен ли отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения организацией, указанной в части 3 статьи 38 61-ФЗ и предоставлен ли  в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий двенадцати месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? | часть 11 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.18 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования? | часть 1 статьи 41 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.19 | Содержит ли договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: 1) условия и сроки проведения данного исследования; 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям, соисследователям; 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти? | часть 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.20 | Является ли участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения добровольным? | часть 1 статьи 43 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.21 | Информирован ли пациент или его законный представитель в письменной форме: 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата; 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента; 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения; 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья; 6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента; 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения? | часть 2 статьи 43 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.22 | Обеспечено ли подтверждение добровольного согласия пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента? | часть 3 статьи 43 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.23 | Обеспечена ли для пациента или его законного представителя возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования? | часть 4 статьи 43 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.24 | Получены ли согласия в письменной форме родителей, усыновителей детей, участвующих в качестве пациентов при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения? | часть 5 статьи 43 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.25 | Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся без участия в качестве пациентов субъектов, относящихся к следующим категориям граждан: 1) дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей; 2) женщины в период беременности, женщины в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку; 3) военнослужащие, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц; 4) сотрудники правоохранительных органов; 5) лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах? | часть 6 статьи 43 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.26 | При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации получены ли согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц? | часть 7 статьи 43 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.27 | Страхует ли организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за свой счет, путем заключения договора обязательного страхования, риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения? | часть 1 статьи 44 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.28 | Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата? | часть 7 статьи 44 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.29 | Заключен ли договор обязательного страхования при участии пациента в проведении клинического исследования лекарственного препарата? | часть 14 статьи 44 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 2. Требования к экспертному совету организации (независимому этическому комитету) (далее - ЭСО (НЭК)) | | | | | | |
| 2.1 | Получены ли ЭСО (НЭК) на рассмотрение следующие документы: | | | | | |
| протокол (поправки к протоколу)? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| письменная форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления)? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| брошюра исследователя? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| известная информация, касающаяся безопасности? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| текущая редакция резюме исследователя (curriculum vitae) и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| другие документы, которые могут потребоваться ЭСО (НЭК) для выполнения его обязанностей? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.2 | Рассмотрел ли ЭСО (НЭК) вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в соответствующие сроки? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.3 | Выдал ли ЭСО (НЭК) заключение в письменном виде, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих возможных решений: одобрение (выдача заключения) на проведение исследования; требование о внесении изменений в представленную документацию до получения одобрения (выдачи заключения) на проведение исследования; отказ в одобрении (выдаче заключения) на проведение исследования; отмена (приостановка) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение исследования? | пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.4 | Оценил ли ЭСО (НЭК) соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании текущей редакции резюме исследователя (curriculum vitae) и (или) другой соответствующей документации, запрошенной ЭСО (НЭК)? | пункт 3.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.5 | Рассматривает ли ЭСО (НЭК) документацию по каждому текущему исследованию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год? | пункт 3.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.6 | Рассмотрел ли ЭСО (НЭК) размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования? | пункт 3.1.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.7 | Убедился ли ЭСО (НЭК) в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других предоставляемых субъектам исследования материалах? | пункт 3.1.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.8 | Указано ли, каким образом будет определен размер выплат? | пункт 3.1.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.9 | Входит ли достаточное число лиц, обладающих в совокупности необходимой квалификацией и опытом для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования в состав ЭСО (НЭК)? | пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.10 | Ведет ЭСО (НЭК) перечень членов с указанием их квалификации? | абзац 6 пункта 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.11 | Осуществляет ли ЭСО (НЭК) деятельность в соответствии с документально оформленными рабочими процедурами? | пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.12 | Документирует ли ЭСО (НЭК) свою работу? | пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.13 | Ведет ли ЭСО (НЭК) протоколы заседаний? | пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.14 | Соответствует ли деятельность ЭСО (НЭК) Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимым требованиям законодательства государств-членов? | пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.15 | Принял ли решение ЭСО (НЭК) на объявленных заседаниях при наличии кворума, определенного рабочими процедурами? | пункт 3.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.16 | Участвовали ли в голосовании (высказывали ли свое мнение) и (или) давали ли рекомендации только члены ЭСО (НЭК), принимавшие непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и обсуждении? | пункт 3.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.17 | Участвовал ли исследователь в прениях или в голосовании (выработке мнения) ЭСО (НЭК)? | пункт 3.2.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.18 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие его состав (фамилии и квалификацию членов) и учредивший его орган? | пункт 3.3.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.19 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие порядок назначения заседаний? | пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.20 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие оповещения его членов о предстоящих заседаниях? | пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.21 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие организацию заседаний? | пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.22 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию? | пункт 3.3.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.23 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию? | пункт 3.3.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.24 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) ЭСО (НЭК)? | пункт 3.3.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.25 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие недопустимость включения субъектов в исследование до того, ЭСО (НЭК) выдаст письменное одобрение (заключение) на проведение исследования? | пункт 3.3.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.26 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие недопустимость в соответствии с пунктом 4.5.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС отклонения от протокола или его изменений без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЭСО (НЭК), за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона)? | пункт 3.3.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.27 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования, в соответствии с пунктами 3.3.7, 4.5.2 и 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.28 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования, в соответствии с пунктом 4.10.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.29 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях? | пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.30 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования? | пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.31 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинскому учреждению) о своих решениях (заключениях), касающихся исследования? | пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.32 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинскому учреждению) о причинах принятия решений (заключений)? | пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.33 | Разработаны ли, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинскому учреждению) о порядке (процедурах) обжалования решений (заключений)? | пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.34 | Хранит ли ЭСО (НЭК) относящуюся к исследованию документацию (в частности, письменные процедуры, перечни членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) в течение не менее 3 лет после завершения исследования и предоставляет ли ее по требованию уполномоченных органов? | пункт 3.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3. требования к исследователю | | | | | | |
| 3.1 | Имеет ли исследователь соответствующие квалификацию, образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение клинического исследования? | пункт 4.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.2 | Соответствует ли квалификация исследователя применимым требованиям и подтверждена ли квалификация исследователя текущим резюме (curriculum vitae) и (или) другими документами, которые могут быть запрошены спонсором, ЭСО (НЭК) и (или) уполномоченными органами? | пункт 4.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.3 | Ознакомлен ли исследователь с правилами надлежащего применения исследуемого препарата, изложенными в протоколе, текущей редакции брошюры исследователя, инструкции по применению препарата и других источниках информации, предоставленных спонсором? | пункт 4.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.4 | Соблюдает ли исследователь Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимые требования? | пункт 4.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.5 | Содействует ли исследователь (медицинское учреждение) проведению спонсором мониторинга? | пункт 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.6 | Содействует ли исследователь (медицинское учреждение) проведению спонсором аудита? | пункт 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.7 | Содействует ли исследователь (медицинское учреждение) проведению уполномоченными органами инспекций? | пункт 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.8 | Ведет ли исследователь перечень обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению осуществляют определенную деятельность в рамках исследования? | пункт 4.1.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.9 | Располагает ли исследователь достаточным количеством квалифицированных сотрудников в период исследования для того, чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом? | пункт 4.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.10 | Располагает ли исследователь достаточным количеством материальных ресурсов (помещения, оборудование) в период исследования для того, чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом? | пункт 4.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.11 | Обеспечено ли исследователем ознакомление всеми занятыми в клиническом исследовании сотрудниками с протоколом? | пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.12 | Обеспечено ли исследователем ознакомление всеми занятыми в клиническом исследовании сотрудниками с информацией об исследуемом препарате? | пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.13 | Обеспечено ли исследователем ознакомление всеми занятыми в клиническом исследовании сотрудниками со своими функциями и обязанностями? | пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.14 | Обеспечено ли исследователем (медицинским учреждением) во время и по завершении участия субъекта в исследовании оказание субъекту исследования необходимой медицинской помощи в случае возникновения любых связанных с исследованием нежелательных явлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей? | пункт 4.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.15 | Информирован ли субъект исследования исследователем (медицинским учреждением) о ставших известными исследователю интеркуррентных заболеваниях, требующих медицинской помощи? | пункт 4.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.16 | Получено ли исследователем (медицинским учреждением) перед тем как начать исследование письменное и датированное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) протокола? | пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.17 | Получено ли исследователем (медицинским учреждением) перед тем как начать исследование письменное и датированное одобрение (заключение) Экспертного совета организации (независимого этического комитета) письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций? | пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.18 | Получено ли исследователем (медицинским учреждением) перед тем как начать исследование письменное и датированное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) мер, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламных объявлений)? | пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.19 | Получено ли исследователем (медицинским учреждением) перед тем как начать исследование письменное и датированное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) письменных материалов, которые предполагается предоставить субъектам исследования? | пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.20 | Предоставлена ли исследователем (медицинским учреждением) вместе с другими документами ЭСО (НЭК) последнюю редакцию брошюры исследователя? | пункт 4.4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.21 | Предоставлена ли исследователем (медицинским учреждением) ЭСО (НЭК) новая редакция брошюры исследователя, если брошюра исследователя была дополнена в ходе исследования? | пункт 4.4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.22 | Предоставлены ли исследователем (медицинским учреждением) в течение исследования ЭСО (НЭК) все подлежащие рассмотрению документы? | пункт 4.4.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.23 | Обеспечено ли исследователем (медицинским учреждением) проведение исследования в соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и при необходимости с уполномоченными органами и разрешенным (одобренным) ЭСО (НЭК)? | пункт 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.24 | Обеспечено ли подписание протокола или отдельного договора исследователем (медицинским учреждением) и спонсором в подтверждение договоренности? | пункт 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.25 | Объяснены ли и документально оформлены ли исследователем или назначенным им лицом любые отклонения от утвержденного протокола? | пункт 4.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.26 | Направлены ли ЭСО (НЭК) для рассмотрения и одобрения (выдачи заключения) в кратчайшие сроки описание отклонений или изменений с указанием их причин и при необходимости предлагаемые поправки к протоколу? | пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.27 | Направлены ли спонсору для согласования с ним в кратчайшие сроки описание отклонений или изменений с указанием их причин и при необходимости предлагаемые поправки к протоколу? | пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.28 | Направлены ли уполномоченным органам при необходимости в кратчайшие сроки описание отклонений или изменений с указанием их причин и при необходимости предлагаемые поправки к протоколу? | пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.29 | Ведется ли учет исследователем(медицинским учреждением), аптечным работником (провизором) или иным уполномоченным исследователем (медицинским учреждением) лицом поставок препаратов в исследовательский центр? | пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.30 | Ведется ли учет исследователем(медицинским учреждением), аптечным работником (провизором) или иным уполномоченным исследователем (медицинским учреждением) лицом фактического количества препаратов в центре? | пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.31 | Ведется ли учет исследователем (медицинским учреждением), аптечным работником (провизором) или иным уполномоченным исследователем (медицинским учреждением) лицом использования препаратов каждым субъектом? | пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.32 | Ведется ли учет исследователем (медицинским учреждением), аптечным работником (провизором) или иным уполномоченным исследователем (медицинским учреждением) лицом возврата препарата спонсору либо иного распоряжения неиспользованными препаратами? | пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.33 | Включают ли записи по учту в себя даты, количество, номера партий (серий), сроки годности (где применимо) и уникальные коды исследуемых препаратов и субъектов исследования? | пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.34 | Ведет ли исследователь записи, подтверждающие, что субъекты исследования получали исследуемые препараты в дозах, предусмотренных протоколом, в количествах, согласующихся с общим количеством исследуемых препаратов, полученным от спонсора? | пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.35 | Обеспечено ли исследователем использование исследуемых препаратов только в соответствии с утвержденным протоколом? | пункт 4.6.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.36 | Соблюдает ли исследователь предусмотренную в исследовании методику рандомизации, если таковая имеется? | пункт 4.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.37 | Обеспечено ли исследователем раскрытие кода только в соответствии с протоколом? | пункт 4.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.38 | Обеспечено ли незамедлительное документальное оформление и объяснено ли исследователем спонсору любое преждевременное раскрытие кода исследуемых препаратов (например, случайное раскрытие кода, раскрытие кода в связи с серьезным нежелательным явлением), если исследование проводится слепым методом? | пункт 4.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.39 | Объяснено ли исследователем или уполномоченным исследователем (медицинским учреждением) лицом каждому субъекту исследования правила применения исследуемых препаратов и через приемлемые интервалы времени (в зависимости от исследования) проверять соблюдение этих инструкций каждым субъектом исследования? | пункт 4.6.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.40 | Соблюдает ли исследователь применимые требования, придерживается ли Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и этических принципов, заложенных в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», при получении и документальном оформлении информированного согласия? | пункт 4.8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.41 | Обеспечено ли до начала исследования исследователем получение одобрения (заключения) в письменной форме ЭСО (НЭК) письменной формы информированного согласия и других письменных материалов, предоставляемых субъектам? | пункт 4.8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.42 | Разрешены ли (одобрены ли) ЭСО (НЭК) дополненные (исправленные) письменная форма информированного согласия и другие письменные материалы, предоставляемые субъектам, до их использования в исследовании? | пункт 4.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.43 | Своевременно ли ознакомлен субъект или его законный представитель с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании? | пункт 4.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.44 | Документально оформлен ли факт передачи новой информации, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании? | пункт 4.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.45 | Проинформированы ли в полной мере исследователем или назначенным им лицом субъект или, если субъект не способен дать информированное согласие, его законный представитель обо всех значимых аспектах исследования, в том числе ознакомлены ли с информацией об исследовании в письменной форме и одобрением (положительным заключением) ЭСО (НЭК) ? | пункт 4.8.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.46 | Предоставлено ли перед получением информированного согласия исследователем или назначенным им лицом субъекту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии в нем или отказе от такого участия? | пункт 4.8.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.47 | Получены ли субъектом или его законным представителем исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании? | пункт 4.8.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.48 | Подписана ли и собственноручно датирована ли письменная форма информированного согласия до начала участия в исследовании субъектом или его законным представителем, а также лицом, проводившем разъяснительную беседу? | пункт 4.8.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.49 | Присутствовал ли незаинтересованный свидетель в течение всей разъяснительной беседы, если субъект или его законный представитель не способны читать? | пункт 4.8.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.50 | Свидетель подписал ли и собственноручно поставил ли дату письменную форму информированного согласия после того как субъекту или его законному представителю прочитали и разъяснили письменную форму информированного согласия и другие предоставляемые субъекту письменные материалы и субъект или его законный представитель дал устное согласие на участие субъекта в исследовании и, если способен, подписал с указанием даты письменную форму информированного? | пункт 4.8.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.51 | Разъяснено ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, что исследование носит экспериментальный характер? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.52 | Разъяснена ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, цель исследования? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.53 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, варианты лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.54 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.55 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, обязанности субъекта? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.56 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.57 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, ожидаемые риск или неудобства для субъекта, а также в соответствующих случаях для эмбриона, плода или грудного ребенка? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.58 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, ожидаемые выгода и (или) польза? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.59 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны субъекту, их значимые потенциальные выгода и (или) польза, а также риск? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.60 | Разъяснена ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, компенсация и (или) лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.61 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.62 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.63 | Разъяснено ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, что участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери выгоды? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.64 | Разъяснено ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, что мониторы, аудиторы, ЭСО (НЭК) и уполномоченные органы в той мере, в какой это допускается законодательством государств-членов, будут иметь прямой доступ к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и (или) данных клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, дает разрешение на такой доступ? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.65 | Разъяснено ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, что записи, идентифицирующие субъекта, будут сохранены в тайне и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством государств-членов? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.66 | Разъяснено ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, что субъект или его законный представитель будет своевременно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.67 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, лица, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью субъекта в результате его участия в исследовании? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.68 | Разъяснены ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, возможные обстоятельства и (или) причины, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.69 | Разъяснена ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, предполагаемая длительность участия субъекта в исследовании? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.70 | Разъяснено ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, приблизительное количество субъектов, которых предполагается включить в исследование? | пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.71 | Получено ли перед включением в исследование субъектом или его законным представителем подписанный с указанием даты экземпляр письменной формы информированного согласия и другие предоставляемые субъектам письменные материалы? | пункт 4.8.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.72 | Получены ли во время участия субъекта в исследовании субъектом или его законным представителем подписанные с указанием даты экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым субъектам? | пункт 4.8.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.73 | Проинформирован ли субъект об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию и, если субъект в состоянии, подписал ли он с указанием даты письменную форму информированного согласия, если в клиническом исследовании участвуют субъекты, которые могут быть включены в исследование только на основании согласия их законных представителей (например, несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием)? | пункт 4.8.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.74 | Получено ли личное согласие и собственноручно подписана ли и датирована ли письменная форма информированного согласия субъектами, включенными в исследование, не связанное с лечением (т.е. исследование, в котором не предполагается непосредственной, с медицинской точки зрения, пользы для субъекта), кроме случаев, описанных в пункте 4.8.14 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 4.8.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.75 | Запрошено ли согласие при неотложных состояниях, когда до включения в исследование невозможно получить согласие самого субъекта, у его законного представителя, если таковой присутствует? | пункт 4.8.15 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.76 | Предприняты ли для включения субъекта в исследование предусмотренные протоколом и (или) другими документами и разрешенные (одобренные) ЭСО (НЭК) меры, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта, а также обеспечивающие соответствие применимым требованиям, если предварительное согласие самого субъекта невозможно и отсутствует его законный представитель? | пункт 4.8.15 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.77 | Поставлены ли в кратчайшие сроки в известность об исследовании субъект или его законный представитель и запрошено ли у них согласие на продолжение участия в исследовании, а также другое согласие, в соответствии с пунктом 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 4.8.15 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.78 | Обеспечивает ли исследователь правильность, полноту, разборчивость и своевременность предоставления спонсору данных, содержащихся в индивидуальных регистрационных картах и во всех требуемых отчетах? | пункт 4.9.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.79 | Соответствуют ли данные, содержащиеся в индивидуальной регистрационной карте, первичной документации, из которой они перенесены, и объяснены ли имеющиеся расхождения? | пункт 4.9.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.80 | Подписаны ли, датированы ли и объяснены ли (при необходимости) все изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте? | пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.81 | Не скрывают ли первоначальную запись (то есть сохранен ли «документальный след») изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте? | пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.82 | Предоставил ли спонсор исследователям и (или) их уполномоченным представителям инструкцию о порядке оформления исправлений в индивидуальной регистрационной карте? | пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.83 | Имеет ли спонсор письменные процедуры, предусматривающие, что изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте, вносимые его уполномоченными представителями, документально оформляются, являются необходимыми и одобряются исследователем? | пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.84 | Хранит ли исследователь записи об изменениях и исправлениях в индивидуальной регистрационной карте? | пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.85 | Ведет ли исследователь (медицинское учреждение) документацию по исследованию согласно подразделу 8 «Перечень основных документов клинического исследования» раздела II «Основная часть» Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимым требованиям? | пункт 4.9.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.86 | Принимает ли меры исследователь (медицинское учреждение) по предотвращению случайного или преждевременного уничтожения документов по исследованию? | пункт 4.9.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.87 | Хранятся ли основные документы не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в государстве-члене и до тех пор, пока ни одна из заявок не будет находиться на рассмотрении и не будет планироваться новых заявок, или не менее 2 лет после официального прекращения клинической разработки исследуемого препарата? | пункт 4.9.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.88 | Отражены ли финансовые аспекты исследования в договоре между спонсором и исследователем (медицинским учреждением)? | пункт 4.9.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.89 | Представлены ли исследователем ЭСО (НЭК) краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще, если этого требует ЭСО (НЭК)? | пункт 4.10.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.90 | Сообщено ли немедленно спонсору обо всех серьезных нежелательных явлениях, за исключением тех серьезных нежелательных явлений, которые в протоколе или в другом документе (например, в брошюре исследователя) определены как не требующие срочного репортирования? | пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.91 | Представлено ли в кратчайшие сроки подробное письменное сообщение после первичного срочного сообщения? | пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.92 | Идентифицирует ли первичный и последующие отчеты субъектов исследования по присвоенным им уникальным кодам, а не по именам субъектов, персональным идентификационным номерам и (или) адресам? | пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.93 | Сообщено ли спонсору обо всех нежелательных явлениях и (или) отклонениях лабораторных показателей от нормы, определенных протоколом в качестве критических для оценки безопасности в соответствии с требованиями к представлению сообщений о нежелательных явлениях в сроки, определенные спонсором в протоколе? | пункт 4.11.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.94 | Предоставлена ли исследователем по запросу спонсора, уполномоченного органа и ЭСО (НЭК) дополнительная информация (например, протокол вскрытия и посмертный эпикриз)? | пункт 4.11.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.95 | Информированы ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) субъекты исследования, если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено? | пункт 4.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.96 | Обеспечены ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) субъекты исследования соответствующим лечением и наблюдением, если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено? | пункт 4.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.97 | Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению (если применимо) о преждевременном прекращении или приостановке исследования без предварительного согласия спонсора и незамедлительно проинформирован ли исследователем (медицинским учреждением) об этом спонсор и ЭСО (НЭК) и предоставлено ли спонсору и ЭСО (НЭК) подробное объяснение причины приостановки или прекращения исследования в письменной форме? | пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.98 | Сообщено ли незамедлительно исследователем медицинскому учреждению, где применимо, и проинформирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) ЭСО (НЭК) и предоставлено ли ЭСО (НЭК) подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования, если спонсор прекратил или приостановил исследование (в соответствии с пунктом 5.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.99 | Сообщено ли исследователем о том, что ЭСО (НЭК) окончательно или временно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования (в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, медицинскому учреждению (если применимо) и проинформирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) спонсор и предоставлено ли спонсору подробное объяснение причины приостановки или прекращения исследования в письменной форме? | пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.100 | Предоставлен ли исследователем (медицинским учреждением) ЭСО (НЭК) краткий отчет об итогах исследования? | пункт 4.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.101 | Предоставлены ли исследователем (медицинским учреждением) уполномоченным органам все требуемые отчеты (в том числе в виде сообщения)? | пункт 4.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4. Требования к спонсору | | | | | | |
| 4.1 | Отвечает ли спонсор за внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества с СОП, принятыми в форме письменного документа, которые имеют своей целью обеспечить проведение исследования, сбор, регистрацию и представление данных в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимыми требованиями? | пункт 5.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.2 | Составлены ли договоры между спонсором и исследователем (медицинским учреждением) или любой другой участвующей в исследовании стороной в письменной форме как часть протокола или в качестве самостоятельных документов? | пункт 5.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.3 | Осуществляет ли меры по обеспечению и контролю качества контрактная исследовательская организация? | пункт 5.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.4 | Оформлена ли документально передача контрактной исследовательской организации любых связанных с исследованием обязанностей и функций? | пункт 5.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.5 | Назначен ли спонсором обладающий соответствующей медицинской квалификацией персонал, который должен быть всегда доступен для решения связанных с исследованием вопросов медицинского характера? | пункт 5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.6 | Привлекает ли спонсор квалифицированных лиц (например, биостатистиков, клинических фармакологов, врачей) на всех этапах исследования - от разработки протокола, индивидуальной регистрационной карты и плана статистического анализа до подготовки промежуточного и финального отчетов? | пункт 5.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.7 | Привлечены ли спонсором обладающие соответствующей квалификацией лица для общего руководства исследованием? | Пункт 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.8 | Привлечены ли спонсором обладающие соответствующей квалификацией лица для работы с данными? | пункт 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.9 | Привлечены ли спонсором обладающие соответствующей квалификацией лица для верификации данных? | пункт 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.10 | Привлечены ли спонсором обладающие соответствующей квалификацией лица для проведения статистического анализа? | пункт 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.11 | Привлечены ли спонсором обладающие соответствующей квалификацией лица для подготовки отчетов об исследовании? | пункт 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.12 | Обеспечено ли спонсором и документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных установленным спонсором требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (валидации) при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным? | пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.13 | Имеет ли спонсор СОП по использованию электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным? | пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.14 | Обеспечена ли спонсором работа систем таким образом, чтобы можно было изменять данные и при этом вносимые изменения были бы задокументированы, а ранее введенные данные не были бы удалены (то есть имелся «документальный след») при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным? | пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.15 | Имеет ли спонсор систему защиты, предотвращающую несанкционированный доступ к данным при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным? | пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.16 | Определен ли спонсором перечень лиц, наделенных правом вносить изменения в данные (в соответствии с пунктами 4.1.5 и 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС) при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным? | пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.17 | Обеспечено ли спонсором адекватное резервное копирование данных при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным? | пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.18 | Сохранена ли спонсором маскировка в исследованиях, проводимых слепым методом (сохранять маскировку при вводе и обработке данных), при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным? | пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.19 | Существует ли возможность сравнения исходных данных с обработанными, если в процессе обработки данные трансформируются? | пункт 5.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.20 | Использован ли спонсором уникальный идентификационный код субъекта (в соответствии с пунктом 1.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС) позволяющий идентифицировать все данные по каждому субъекту? | пункт 5.5.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.21 | Обеспечено ли хранение спонсором или другими владельцам всех относящихся к спонсору основных документов по исследованию (в соответствии с подразделом 8 раздела 5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? | пункт 5.5.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.22 | Обеспечено ли спонсором хранение всех относящихся к нему основных документов по исследованию в соответствии с применимыми требованиями законодательства государств-членов, в которых препарат одобрен и (или) в которые спонсор собирается обратиться за одобрением? | пункт 5.5.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.23 | Обеспечено ли хранение спонсором всех относящихся к спонсору основных документов по исследованию в течение по крайней мере 2 лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с применимыми требованиями, если спонсор прекращает клиническую разработку исследуемого препарата (по одному или всем показаниям, путям введения, лекарственным формам)? | пункт 5.5.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.24 | Сообщено ли спонсором о прекращении клинической разработки исследуемого препарата всем участвующим в исследовании исследователям (медицинским учреждениям) и уполномоченным органам? | пункт 5.5.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.25 | Доведена ли до сведения уполномоченных органов в соответствии с применимыми требованиями передача прав собственности на данные? | пункт 5.5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.26 | Обеспечено ли хранение относящихся к спонсору основных документов не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в государстве-члене и до тех пор, пока ни одна из заявок не будет находиться на рассмотрении и не будет планироваться новых заявок, или не менее 2 лет после официального прекращения клинической фазы разработки исследуемого препарата? | пункт 5.5.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.27 | Обеспечено ли спонсором информирование в письменной форме исследователей (медицинские учреждения) о необходимости хранения связанных с исследованием записей, а также письменно извещено ли, как только необходимости в дальнейшем хранении не будет? | пункт 5.5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.28 | Имеет ли каждый исследователь квалификацию, опыт и ресурсы (в соответствии с пунктами 4.1 и 4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС), достаточные для проведения исследования, для которого он выбран? | пункт 5.6.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.29 | Предоставлена ли спонсором исследователю (медицинскому учреждению) протокол и брошюра исследователя в текущей редакции и дано ли исследователю (медицинскому учреждению) достаточное время для ознакомления с протоколом и предоставленной информацией до подписания договора с исследователем (медицинским учреждением) на проведение исследования? | пункт 5.6.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.30 | Получено ли спонсором согласие исследователя (медицинского учреждения) на проведение исследовании в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимыми требованиями (в соответствии с пунктом 4.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС), а также с протоколом, согласованным со спонсором и разрешенным (одобренным) ЭСО (НЭК) (в соответствии с пунктом 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? | пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.31 | Получено ли спонсором согласие исследователя (медицинского учреждения) на соблюдение процедуры регистрации (представления) данных? | пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.32 | Получено ли спонсором согласие исследователя (медицинского учреждения) на проведение мониторинга, аудита и инспекций (в соответствии с пунктом 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? | пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.33 | Получено ли спонсором согласие исследователя (медицинского учреждения) на на хранение основных документов, связанных с исследованием, до тех пор, пока спонсор не сообщит исследователю (медицинскому учреждению), что эти документы больше не требуются (в соответствии с пунктами 4.9.4 и 5.5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? | пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.34 | Установлены ли и распределены ли спонсором до начала исследования все связанные с исследованием обязанности и функции? | пункт 5.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.35 | Предусматривают ли правила и процедуры спонсора возмещение расходов на лечение субъектов в случае причинения вреда их здоровью в результате их участия в исследовании в соответствии с применимыми требованиями? | пункт 5.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.36 | Оформлены ли документально финансовые аспекты исследования в виде договора между спонсором и исследователем (медицинским учреждением)? | пункт 5.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.37 | Обеспечена ли подача спонсором (или спонсором совместно с исследователем, если это предусмотрено применимыми требованиями) до начала клинического исследования в соответствующие органы всех требуемых заявок для их рассмотрения, принятия и (или) получения разрешения на проведение исследования (в зависимости от применимых требований)? | пункт 5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.38 | Датированы ли и содержат ли достаточную информацию все уведомления (заявки) для идентификации протокола ? | пункт 5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.39 | Информирован ли спонсором уполномоченный орган о начале клинических исследований в порядке, установленном законодательством государства-члена? | пункт 5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.40 | Получены ли спонсором от исследователя (медицинского учреждения) сведения о наименовании и адресе ЭСО (НЭК) исследователя (медицинского учреждения)? | пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.41 | Получено ли спонсором от исследователя (медицинского учреждения) подтверждение от ЭСО (НЭК) того, что он организован и действует согласно Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС и законодательству соответствующего государства-члена? | пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.42 | Получено ли спонсором от исследователя (медицинского учреждения) документально оформленное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) и по требованию спонсора копию текущей версии протокола, письменной формы информированного согласия и любых других предоставляемых субъектам письменных материалов, а также описание действий по привлечению субъектов к участию в исследовании, документов, относящихся к предусмотренным для субъектов выплатам и компенсациям, и любых иных документов, которые могли быть затребованы ЭСО (НЭК)? | пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.43 | Получены ли спонсором от исследователя (медицинского учреждения) копии измененных документов с указанием даты полученного одобрения (заключения) ЭСО (НЭК), если ЭСО (НЭК) обусловливает выдачу своего одобрения (заключения) внесением изменений в какие-либо документы исследования, например, в протокол, письменную форму информированного согласия или иные предоставляемые субъектам письменные материалы и (или) другие процедуры, принятые в письменной форме? | пункт 5.11.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.44 | Получена ли спонсором от исследователя (медицинского учреждения) документация с указанием даты повторных разрешений (одобрений) ЭСО (НЭК), а также решения об отзыве или приостановке ранее выданного одобрения (заключения)? | пункт 5.11.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.45 | Обновлена ли спонсором брошюра исследователя по мере получения новой существенной информации (в соответствии подразделом 7 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? | пункт 5.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.46 | Обеспечено ли спонсором, чтобы исследуемые препараты (включая в соответствующих случаях активные препараты сравнения и плацебо) имели характеристики, соответствующие стадии разработки данных препаратов, были произведены согласно применимым требованиям надлежащей производственной практики и в соответствующих случаях закодированы и маркированы таким образом, чтобы обеспечить защиту маскировки? | пункт 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.47 | Соответствует ли маркировка применимым требованиям? | пункт 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.48 | Определена ли спонсором для исследуемых препаратов температура хранения? | пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.49 | Определены ли спонсором для исследуемых препаратов условия хранения (например, в защищенном от света месте)? | пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.50 | Определен ли спонсором для исследуемых препаратов срок хранения? | пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.51 | Определены ли спонсором для исследуемых препаратов растворители и процедуры для разведения и восстановления? | пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.52 | Определены ли спонсором для исследуемых препаратов устройства для введения препарата, если таковые предусмотрены? | пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.53 | Информированы ли спонсором о требованиях температуры хранения, условий хранения (например, в защищенном от света месте), сроке хранения, растворителях и процедурах для разведения и восстановления, а также, если таковые предусмотрены, устройствах для введения препарата все вовлеченные стороны (например, мониторов, исследователей, провизоров, лиц, ответственных за хранение)? | пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.54 | Упакованы ли исследуемые препараты так, чтобы предотвратить их загрязнение и обеспечить их сохранность (пригодность) при транспортировке и хранении? | пункт 5.13.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.55 | Включает ли в себя система кодирования исследуемого препарата механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать препарат, но в то же время не допускающий возможности незаметно раскрыть код, для исследований, в которых используется слепой метод? | пункт 5.13.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.56 | Получены ли до использования новой лекарственной формы в клинических исследованиях результаты дополнительных исследований данной лекарственной формы препарата (например, стабильности, растворимости, биодоступности), необходимые для оценки того, способны ли данные изменения существенно повлиять на фармакокинетический профиль препарата, если лекарственная форма исследуемого препарата или препарата сравнения на клиническом этапе изучения была существенно изменена? | пункт 5.13.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.57 | Получена ли спонсором вся требуемая документация (например, одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) и уполномоченных органов) до поставки исследуемого препарата исследователю (медицинскому учреждению)? | пункт 5.14.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.58 | Включают ли письменные процедуры спонсора инструкции для исследователя (медицинского учреждения) по правилам хранения исследуемого препарата и обращения с ним, а также по ведению соответствующей документации? | пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.59 | Описывают ли процедуры безопасное получение исследуемого препарата? |  |  |  |  |  |
| 4.60 | Описывают ли процедуры обращение с исследуемым препаратом? | пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.61 | Описывают ли процедуры хранение исследуемого препарата? | пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.62 | Описывают ли процедуры выдачу исследуемого препарата? | пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.63 | Описывают ли процедуры изъятие неиспользованного исследуемого препарата у субъектов и возврат его спонсору (либо иное распоряжение неиспользованным препаратом, если это санкционировано спонсором и соответствует применимым требованиям)? | пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.64 | Обеспечена ли спонсором своевременная поставка исследуемых препаратов исследователям? | пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.65 | Задокументированы ли спонсором поставки, получение, выдача, возврат и уничтожение (либо иное распоряжение) исследуемых препаратов (в соответствии с подразделом «Перечень основных документов клинического исследования» Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? | пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.66 | Имеет ли спонсор систему возврата исследуемого препарата и документирования подобного изъятия (например, отзыва бракованного препарата, возврата препарата после окончания исследования или по истечении срока годности)? | пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.67 | Имеет ли спонсор систему уничтожения (либо иного распоряжения) неиспользованных исследуемых препаратов и документирования подобного уничтожения (либо иного распоряжения)? | пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.68 | Приняты ли спонсором меры по обеспечению стабильности исследуемых препаратов на протяжении всего периода использования? | пункт 5.14.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.69 | Имеет ли спонсор достаточное количество используемого в исследованиях исследуемого препарата, чтобы подтвердить в случае необходимости его соответствие спецификациям, а также вести учет анализов и характеристик образцов препарата из партии? | пункт 5.14.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.70 | Сохранены ли образцы в зависимости от стабильности либо до окончания анализа данных по исследованию, либо в течение срока, определенного применимыми требованиями, исходя из того, какой период является более длительным? | пункт 5.14.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.71 | Предусмотрено ли спонсором в протоколе или ином соглашении обязанность исследователя (медицинского учреждения) обеспечить прямой доступ к первичным данным (документации) для целей мониторинга, аудита, экспертизы ЭСО (НЭК), а также инспекции со стороны уполномоченных органов? | пункт 5.15.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.72 | Обеспечено ли каждым субъектом подписание письменного согласия на прямой доступ к его оригинальным медицинским записям для целей мониторинга, аудита, экспертизы ЭСО (НЭК), а также инспекции со стороны уполномоченных органов? | пункт 5.15.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.73 | Незамедлительно уведомлены ли спонсором все занятые в исследовании исследователи (медицинские учреждения), а также уполномоченные органы о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности субъектов, повлиять на проведение исследования либо изменить одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) на продолжение исследования? | пункт 5.16.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.74 | Сообщено ли в возможно более короткий срок спонсором всем участвующим в исследовании исследователям (медицинским учреждениям), ЭСО (НЭК) при необходимости, а также уполномоченным органам обо всех нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными? | пункт 5.17.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.75 | Соответствуют ли срочные сообщения применимым требованиям и приложению № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 5.17.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.76 | Представлены ли спонсором на рассмотрение уполномоченным органам все новые данные и периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата в соответствии с применимыми требованиями и приложением № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 5.17.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС. |  |  |  |  |
| 4.77 | Назначены ли мониторы спонсором? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.78 | Имеют ли мониторы соответствующую подготовку, а также обладают ли научными и (или) клиническими знаниями, необходимыми для проведения надлежащего мониторинга исследования? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.79 | Подтверждена ли документально квалификация мониторов? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.80 | Подтверждено ли мониторами детальное знание свойств исследуемых препаратов? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.81 | Подтверждено ли мониторами детальное знание протокола? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.82 | Подтверждено ли мониторами детальное знание письменной формы информированного согласия и все другие предоставляемые субъектам исследования письменные материалы? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.83 | Подтверждено ли мониторами детальное знание СОП спонсора? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.84 | Подтверждено ли мониторами детальное знание Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимых требований? | пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.85 | Обеспечен ли спонсором надлежащий мониторинг исследований? | пункт 5.18.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.86 | Обеспечен ли спонсором надлежащий мониторинг исследований? | пункт 5.18.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.87 | Обеспечено ли монитором в соответствии с требованиями спонсора надлежащее проведение и документальное оформление исследования? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.88 | Выступает ли монитор в качестве основного связующего звена между спонсором и исследователем? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.89 | Убедился ли монитор в том, что исследователь обладает должной квалификацией и возможностями для проведения исследования и остается таковым на протяжении всего периода исследования (в соответствии с пунктами 4.1, 4.2 и 5.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС), что помещения, отведенные для проведения исследования (включая лаборатории и оборудование), а также персонал соответствуют требованиям к проведению работ безопасно и должным образом на протяжении всего периода исследования? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.90 | Проверяет ли монитор в отношении исследуемых препаратов следующее: сроки и условия хранения приемлемы и количество достаточно до конца исследования; исследуемые препараты получают только те субъекты, которым он назначен, в дозах, установленных протоколом; субъектам исследования предоставлены необходимые инструкции по правильному применению исследуемых препаратов, обращению с ними, их хранению и возврату; получение, применение и возврат исследуемых препаратов в исследовательском центре должным образом контролируется и оформляется документально; уничтожение неиспользованных исследуемых препаратов либо иное распоряжение ими в исследовательском центре осуществляются в соответствии с применимыми требованиями и по согласованию со спонсором? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.91 | Проверяет ли монитор соблюдение исследователем утвержденного протокола и всех утвержденных поправок к нему, если таковые имеются? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.92 | Проверяет ли монитор, чтобы письменное информированное согласие каждого субъекта было получено до начала его участия в исследовании? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.93 | Обеспечивает ли монитор наличие у исследователя текущей редакции брошюры исследователя, других документов и материалов, необходимых для проведения исследования надлежащим образом и в соответствии с применимыми требованиями? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.94 | Обеспечивает ли монитор, чтобы исследователь и его сотрудники, занятые в исследовании, были достаточно информированы об исследовании? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.95 | Проверяет ли монитор, чтобы исследователь и его сотрудники, занятые в исследовании, выполняли связанные с исследованием обязанности в соответствии с протоколом и всеми другими письменными соглашениями между спонсором и исследователем (медицинским учреждением) и не передавали выполнение своих функций неуполномоченным лицам? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.96 | Проверяет ли монитор соблюдение исследователем критериев отбора при включении субъектов исследования? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.97 | Сообщает ли монитор о скорости набора субъектов в исследование? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.98 | Проверяет ли монитор правильность, полноту и своевременность регистрации данных в первичных и других относящихся к исследованию документах, а также порядок ведения таких документов? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.99 | Проверяет ли монитор, чтобы исследователь представлял все требуемые отчеты, уведомления, запросы и подобные документы и чтобы такие документы были правильными, полными, своевременными, разборчивыми, с указанными датами и идентифицировали исследование? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.100 | Проверяет ли монитор правильность и полноту данных в индивидуальных регистрационных картах, первичных документах и других относящихся к исследованию записях путем сопоставления их между собой? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.101 | Проверяет ли монитор следующее: правильность внесения требуемых протоколом данных в индивидуальных регистрационных картах и их соответствие данным первичной документации; любые изменения дозы и (или) терапии четко документально оформляются для каждого субъекта исследования; нежелательные явления, сопутствующее лечение и интеркуррентные заболевания регистрируются в индивидуальных регистрационных картах в соответствии с протоколом; пропущенные субъектом визиты, непроведенные анализы и невыполненные обследования ясно указаны в индивидуальных регистрационных картах как пропущенные, непроведенные и невыполненные соответственно; все случаи исключения и выбывания субъектов из исследования зарегистрированы и объяснены в индивидуальных регистрационных картах? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.102 | Сообщает ли монитор исследователю о любых допущенных в индивидуальных регистрационных картах ошибках, пропусках и неразборчивых записях? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.103 | Проследил ли монитор за тем, чтобы соответствующие исправления, добавления или исключения были сделаны с указанием даты, объяснены (при необходимости) и подписаны самим исследователем либо уполномоченным на подписание за него изменений в индивидуальных регистрационных картах членом исследовательского коллектива? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.104 | Проверяет ли монитор соблюдение сроков сообщения о нежелательных явлениях, определенных Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, протоколом, ЭСО (НЭК), спонсором и применимыми требованиями? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.105 | Проверяет ли монитор ведение исследователем основных документов (в соответствии с подразделом 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.106 | Сообщает ли монитор исследователю об отклонениях от протокола, СОП, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимых требований, а также предпринимает необходимые действия для предотвращения повторения подобных отклонений? | пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.107 | Соблюдает ли монитор письменные СОП спонсора, а также процедуры, специально определенные спонсором для мониторинга конкретного исследования? | пункт 5.18.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.108 | Предоставлен ли монитором спонсору письменный отчет после каждого визита в исследовательский центр или связанного с исследованием контакта? | пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.109 | Включают ли в себя отчеты дату, наименование центра, имя монитора, имя исследователя или иного лица, с которым состоялся контакт? | пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.110 | Содержат ли отчеты краткое описание объектов проверки? | пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.111 | Содержат ли отчеты сообщение монитора о существенных данных (фактах)? | пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.112 | Содержат ли отчеты сообщение монитора об отклонениях и недостатках? | пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.113 | Содержат ли отчеты выводы? | пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.114 | Содержат ли отчеты описание действий, предпринятых, планируемых и (или) рекомендуемых для обеспечения соблюдения требований протокола, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭ и уполномоченных органов? | пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.115 | Назначены ли спонсором лица, независимые от клинических исследований, для проведения аудита? | пункт 5.19.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.116 | Подтверждена ли документально квалификация аудитора? | пункт 5.19.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.117 | Убедился ли спонсор в том, что аудит клинических исследований (программ) проводится в соответствии с письменными процедурами спонсора, определяющими объект аудита, методы проведения аудита, частоту проведения аудитов, а также форму и содержание отчетов об аудите? | пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.118 | Учтены ли при разработке спонсором плана аудита и процедур аудита исследования значимость данного исследования для подачи заявок в уполномоченные органы, количество субъектов, участвующих в исследовании, тип и сложность исследования, степень риска для субъектов исследования, а также должны быть приняты во внимание любые выявленные проблемы? | пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.119 | Оформлены ли замечания и выводы аудита документально? | пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.120 | Предоставлено ли спонсором, если это требуется соответствующим законодательством государства-члена, свидетельство о проведенном аудите? | пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.121 | Проведены ли безотлагательные действия спонсора, направленные на обеспечение соблюдения требований, при несоблюдении протокола, СОП, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и (или) соответствующих применимых требований исследователем (медицинским учреждением) или сотрудником спонсора? | пункт 5.20.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.122 | Прекращено ли спонсором участие исследователя (медицинского учреждения) в исследовании при выявлении в ходе мониторинга или аудита серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований со стороны исследователя (медицинского учреждения)? | пункт 5.20.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.123 | Уведомлены ли безотлагательно спонсором уполномоченные органы, если участие исследователя (медицинского учреждения) прекращено в результате серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований? | пункт 5.20.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.124 | Сообщено ли незамедлительно спонсором исследователям (медицинским учреждениям) и уполномоченным органам о прекращении или приостановке исследования с указанием причин, если исследование досрочно прекращено или приостановлено? | пункт 5.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.125 | Информирован ли незамедлительно спонсором или исследователем (медицинским учреждением) ЭСО (НЭК) (в соответствии с применимыми требованиями), в том числе и о причинах прекращения или приостановки исследования о причинах прекращения или приостановки исследования? | пункт 5.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.126 | Обеспечено ли составление и предоставление спонсором в уполномоченные органы (в соответствии с применимыми требованиями по форме приведенной в приложении № 1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС) отчетов о клиническом исследовании, независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно? | пункт 5.22 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.127 | Обеспечено ли спонсором соответствие отчетов о клиническом исследовании, входящих в состав регистрационного досье, требованиям приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемых Евразийской экономической комиссией? | пункт 5.22 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.128 | Обеспечено ли проведение всеми исследователями многоцентрового исследования в строгом соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и при необходимости с уполномоченными органами и разрешенным (одобренным) ЭСО (НЭК)? | пункт 5.23.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.129 | Обеспечено ли документальное закрепление обязанностей исследователей-координаторов и других исследователей, а также медицинских организаций до начала многоцентрового исследования? | пункт 5.23.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 4.130 | Обеспечено ли предоставление спонсором всем исследователям инструкций по соблюдению протокола, единых стандартов оценки клинических и лабораторных данных, а также по заполнению индивидуальной регистрационной карты при многоцентровых исследованиях? | пункт 5.23.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 5. Требования к переченю основных документов клинического исследования | | | | | | |
| 5.1 | Созданы ли файлы исследования в начале исследования как в месте нахождения исследователя (медицинского учреждения), так и в офисе спонсора? | Пункт 8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 5.2 | Обеспечено ли создание и помещение в файл исследователя на стадии планирования исследования (медицинской организации) до его формального начала следующих документов:  1. брошюра исследователя;  2. документы планирования клинического исследования: подписанный протокол подписанные поправки к нему (при наличии) образец индивидуальной регистрационной карты;  3. информация, предоставляемая субъекту исследования: форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы), любая другая письменная информация, рекламные объявления для привлечения субъектов в исследование (если используются);  4. финансовые аспекты исследования;  5. страховое обязательство (если требуется);  6. подписанный договор вовлеченных сторон, например: между исследователем (медицинским учреждением) и спонсором, между исследователем (медицинским учреждением) и контрактной исследовательской организацией, между спонсором и контрактной исследовательской организацией; 7. датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК)), Комиссией по вопросам этики (КВЭ) следующих документов: протокола и любых поправок к нему индивидуальной регистрационной карты (если требуется), формы информированного согласия, любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам исследования, рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются), информации о компенсации субъектам исследования (при наличии), любых иных разрешенных (одобренных) документов;  8. состав ЭСО (НЭК), Совета по этике, Комиссии по вопросам этики; 9. разрешение (одобрение протокола, уведомление о протоколе) от уполномоченных органов (если требуется); 10. текущая редакция резюме исследования (curriculum vitae) и другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и соисследователей; 11. нормальный диапазон значений для предусмотренных протоколом медицинских (лабораторных, технических) процедур и (или) тестов; 12. медицинские, (лабораторные, технические) процедуры и (или) тесты, - сертификация, аккредитация, внутренний и (или) внешний контроль качества или другие методы подтверждения (если требуется); 13. инструкция по обращению с исследуемыми препаратами и расходными материалами (если не включена в протокол или брошюру исследователя); 14. учет поставок исследуемых препаратов и расходных материалов; 15. процедуры раскрытия кода для исследований, проводимых слепым методом; 16. отчет монитора о готовности исследовательского центра; 17. сообщение спонсора о начале клинического исследования в адрес уполномоченного органа? | пункты 8.2.1-8.2.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 5.3 | Обеспечено ли создание и помещение в файл спонсора на стадии планирования исследования до его формального начала следующих документов: 1. брошюра исследователя;  2. документы планирования клинического исследования: подписанный протокол подписанные поправки к нему (при наличии) образец индивидуальной регистрационной карты;  3. информация, предоставляемая субъекту исследования: форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы), любая другая письменная информация; 4. финансовые аспекты исследования;  5. страховое обязательство (если требуется);  6. подписанный договор вовлеченных сторон, например: между исследователем (медицинским учреждением) и спонсором, между исследователем (медицинским учреждением) и контрактной исследовательской организацией, между спонсором и контрактной исследовательской организацией, между исследователем (медицинским учреждением) и уполномоченными органами (если требуется); 7. датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК)), Комиссией по вопросам этики (КВЭ) следующих документов: протокола и любых поправок к нему индивидуальной регистрационной карты (если требуется), формы информированного согласия, любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам исследования, рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются), информации о компенсации субъектам исследования (при наличии), любых иных разрешенных (одобренных) документов;  8. состав ЭСО (НЭК), Совета по этике, Комиссии по вопросам этики (если требуется); 9. разрешение (одобрение протокола, уведомление о протоколе) от уполномоченных органов (если требуется); 10. текущая редакция резюме исследования (curriculum vitae) и другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и соисследователей; 11. нормальный диапазон значений для предусмотренных протоколом медицинских (лабораторных, технических) процедур и (или) тестов; 12. медицинские, (лабораторные, технические) процедуры и (или) тесты, - сертификация, аккредитация, внутренний и (или) внешний контроль качества или другие методы подтверждения (если требуется); 13. образцы этикеток на упаковках исследуемых препаратов; 14. инструкция по обращению с исследуемыми препаратами и расходными материалами (если не включена в протокол или брошюру исследователя); 15. учет поставок исследуемых препаратов и расходных материалов; 16. сертификаты анализов поставленных исследуемых препаратов; 17. процедуры раскрытия кода для исследований, проводимых слепым методом (третья сторона, если требуется); 18. рандомизационный список (третья сторона, если требуется); 19. отчет монитора о выборе исследовательского центра; 20. отчет монитора о готовности исследовательского центра? | пункты 8.2.1-8.2.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 5.4 | Добавлены ли документы в файл исследователя (медицинского учреждения) по ходу исследования:  1. обновленные версии брошюры исследователя; 2. любое изменение: протокола (поправок) и индивидуальной регистрационной карты формы информированного согласия любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам исследования рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются); 3. датированное и документально оформленное одобрение (заключение) экспертного совета организации (независимого этического комитета) следующих документов: поправок к протоколу новых редакций: формы информированного согласия предоставляемых субъектам информационных материалов, рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используется), других разрешенных (одобренных) документов, результатов периодического рассмотрения документации по исследованию (где требуется); 4. разрешение (одобрение, уведомление) уполномоченных органов для внесения поправок в протокол и другие документы (при необходимости); 5. текущую редакцию резюме исследователя (curriculum vitae) новых исследователей и (или) соисследователей; 6. изменения нормального диапазона значений для предусмотренных протоколом медицинских (лабораторных, технических) процедур и (или) тестов; 7. изменения в медицинских (лабораторных, технических) процедурах и (или) тестах, сертификация, аккредитация, внутренний и (или) внешний контроль качества или другие методы подтверждения (где требуется); 8. документация по поставкам исследуемых препаратов и расходных материалов;  9. существенные для исследования переговоры (переписка) (помимо визитов): переписка, записи встреч, записи телефонных переговоров; 10. подписанные формы информированного согласия (информационного листка) пациента;  11. первичная документация; 12. заполненные, датированные и подписанные индивидуальные регистрационные карты (копия);  13. документирование исправлений в индивидуальных регистрационных картах (копия); 14. уведомление исследователем спонсора о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты; 15. уведомление спонсором и (или) исследователем (медицинской организацией) (что применимо) уполномоченных органов и экспертного совета организации (независимого этического комитета) о непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях и другой информации по безопасности (если требуется); 16. сообщение спонсором исследователю информации по безопасности сообщение спонсором исследователю информации по безопасности; 17. промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые экспертному совету организации (независимому этическому комитету) и уполномоченным органам; 18. журнал скрининга субъектов; 19. перечень идентификационных кодов субъектов; 20. журнал регистрации включения субъектов; 21. учет исследуемого препарата в исследовательском центре; 22. лист образцов подписей; 23. учет хранящихся образцов биологических жидкостей (тканей) (при наличии)? | пункты 8.3.1-8.3.25 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 5.5 | Добавлены ли документы в файл спонсора по ходу исследования:  1. обновленные версии брошюры исследователя; 2. любое изменение: протокола (поправок) и индивидуальной регистрационной карты формы информированного согласия любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам исследования рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются); 3. датированное и документально оформленное одобрение (заключение) экспертного совета организации (независимого этического комитета) следующих документов: поправок к протоколу новых редакций: формы информированного согласия предоставляемых субъектам информационных материалов, рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используется), других разрешенных (одобренных) документов, результатов периодического рассмотрения документации по исследованию (где требуется); 4. разрешение (одобрение, уведомление) уполномоченных органов для внесения поправок в протокол и другие документы (при необходимости); 5. текущую редакцию резюме исследователя (curriculum vitae) новых исследователей и (или) соисследователей; 6. изменения нормального диапазона значений для предусмотренных протоколом медицинских (лабораторных, технических) процедур и (или) тестов; 7. изменения в медицинских (лабораторных, технических) процедурах и (или) тестах, сертификация, аккредитация, внутренний и (или) внешний контроль качества или другие методы подтверждения (где требуется); 8. документация по поставкам исследуемых препаратов и расходных материалов;  9. сертификаты анализа новых серий исследуемых препаратов; 10. отчеты мониторов о визитах; 11. существенные для исследования переговоры (переписка) (помимо визитов): переписка, записи встреч, записи телефонных переговоров; 12. заполненные, датированные и подписанные индивидуальные регистрационные карты (оригинал);  13. документирование исправлений в индивидуальных регистрационных картах (оригинал); 14. уведомление исследователем спонсора о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты; 15. уведомление спонсором и (или) исследователем (медицинской организацией) (что применимо) уполномоченных органов и экспертного совета организации (независимого этического комитета) о непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях и другой информации по безопасности (если требуется); 16. сообщение спонсором исследователю информации по безопасности сообщение спонсором исследователю информации по безопасности; 17. промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые экспертному совету организации (независимому этическому комитету) и уполномоченным органам (если требуется); 18. журнал скрининга субъектов (если требуется); 19. учет исследуемого препарата в исследовательском центре; 20. лист образцов подписей; 21. учет хранящихся образцов биологических жидкостей (тканей) (при наличии)? | пункты 8.3.1-8.3.25 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 5.6 | Содержатся ли после завершения или досрочного прекращения исследования в файле исследования в файле исследователя (медицинского учреждения) все нижеуказанные документы и документы, перечисленные в подразделах 8.2 и 8.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС: 1. учет исследуемого препарата в исследовательском центре (медицинской организации);  2. документация по уничтожению исследуемого препарата (если уничтожен в клиническом центре); 3. итоговый перечень идентификационных кодов субъектов; 4. итоговый отчет исследователя, предоставляемый ЭСО (НЭК) (если требуется) и уполномоченным органам (где применимо);  5. отчет о клиническом исследовании (если применимо)? | пункты 8.4.1-8.4.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 5.7 | Содержатся ли после завершения или досрочного прекращения исследования в файле исследования в файле спонсора все нижеуказанные документы и документы, перечисленные в подразделах 8.2 и 8.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС: 1. учет исследуемого препарата в исследовательском центре (медицинской организации);  2. документация по уничтожению исследуемого препарата; 3. сертификат аудита (при наличии); 4. итоговый отчет монитора о завершении исследования в исследовательском центре; 5. документация по распределению субъектов по группам и раскрытию кодов; 6. отчет о клиническом исследовании? | пункты 8.4.1-8.4.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6. Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований | | | | | | |
| 6.1 | Обеспечено ли производство лекарственных препаратов для клинических исследований в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС и с учетом положений соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации в зависимости от стадии разработки лекарственного препарата? | раздел «Принцип» Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.2 | Гарантирует ли спонсор, что лекарственные препараты, которые не являются испытуемым препаратом, плацебо или препаратом сравнения, но предоставляются в рамках исследования субъектам клинических исследований  в качестве сопутствующей терапии или для оказания медицинской помощи с целью профилактики, диагностики или лечения, и (или) вследствие необходимости обеспечения адекватного медицинского ухода, предусмотренного для субъектов исследований, соответствуют запросу (заявке) на разрешение проведения клинического исследования и имеют требуемое для цели исследования качество? | раздел «Лекарственные препараты, не являющиеся  исследуемыми средствами» Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.3 | Обеспечено ли соответствующее обучение, связанное со спецификой продукции, всего персонала, деятельность которого связана с лекарственными препаратами для исследований? | Пункт 3 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.4 | Обеспечена ли прослеживаемость всех изменений в спецификациях (на исходное сырье, первичные упаковочные материалы, промежуточные продукты, нерасфасованную и готовую продукцию), регламентах, технологических инструкциях и инструкциях по упаковке с указанием новой версии, а также содержание ссылки на предыдущую версию ? | пункт 6 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.5 | Достаточен ли объем информации при изменениях лекарственного препарата (например, по результатам исследования стабильности, сравнительному тесту кинетики растворения, биодоступности) для доказательства того, что эти изменения не окажут существенного влияния на исходные параметры качества этого лекарственного препарата? | пункт 19 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.6 | Определил ли спонсор или лицо, действующее от его имени, приемлемую (обоснованную и согласованную с длительностью клинического исследования) дату, до которой допускается использовать препарат сравнения, переупакованного в другую упаковку, не обеспечивающую эквивалентный уровень защиты или если такая упаковка несовместима с препаратом, учитывая природу препарата, характеристики контейнера и условия, в которых будет храниться этот препарат? | пункт 20 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.7 | Разработаны ли системы, обеспечивающие достижение и сохранение кодировки, но при необходимости позволяющие идентифицировать закодированную ("слепую") продукцию, в том числе номера серий исследуемого лекарственного препарата до операции по кодированию и предусмотрена ли возможность быстрой идентификации исследуемого лекарственного препарата в экстренных случаях? | пункт 21 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.8 | Описаны ли в инструкциях все процедуры по созданию, защите, распределению, обработке и хранению любого кода рандомизации, использованного для упакованных лекарственных препаратов для клинических исследований, а также методы раскрытия кода? | пункт 22 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.9 | Обеспечено ли производителем ведение соответствующих записей о создании, защите, распределении, обработке и хранении любого кода рандомизации, использованного для упакованных лекарственных препаратов для клинических исследований, а также о раскрытии кода? | пункт 22 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.10 | Гарантирует ли упаковка сохранность лекарственного препарата для клинических исследований в надлежащем состоянии при транспортировании и хранении в промежуточных пунктах назначения? | пункт 25 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.11 | Возможно ли по вторичной (потребительской) упаковке сразу заметить ее вскрытие или любое иное вмешательство во время транспортирования? | пункт 25 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.12 | Обеспечено ли нанесение на этикетку следующей информации, если не обосновано ее отсутствие: a) наименование (имя), адрес и номер телефона спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя (основное контактное лицо для информации относительно лекарственного препарата, клинического исследования и для экстренного раскодирования);  b) лекарственная форма, способ введения, количество дозированных единиц, и в случае проведения открытого исследования - наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность);  c) номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке;  d) номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте;  e) идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита;  f) фамилия и инициалы исследователя (если не указано в пунктах a) или d));  g) инструкция по применению (может быть приведена ссылка на листок-вкладыш либо другой пояснительный документ, предназначенный для субъекта клинического исследования или лица, которое вводит лекарственный препарат);  h) надпись "Только для клинических исследований" или аналогичная формулировка;  i) условия хранения;  j) срок использования с указанием месяца и года таким образом, чтобы избежать любой неопределенности (может быть указана дата, до которой необходимо использовать лекарственный препарат, срок годности или дата повторного контроля);  k) надпись "Хранить в недоступном для детей месте", за исключением случаев, когда лекарственный препарат предназначен для использования только в условиях стационара? | пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.13 | Обеспечено ли нанесение на упаковку данных на официальном языке (языках) страны, где будет применяться лекарственный препарат для клинических исследований? | пункт 28 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.14 | Обеспечено ли размещение данных как на первичной (внутренней), так и на вторичной (потребительской) упаковке, если не предусмотрено иное? | пункт 28 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.15 | Указана ли следующая информация на этикетке первичного контейнера (или любого укупоренного дозирующего устройства, содержащего первичный контейнер)  если лекарственный препарат подготовлен для субъекта исследований или лица, которое вводит лекарственный препарат, в первичном контейнере вместе со вторичной (потребительской) упаковкой, которые следует оставлять вместе, и на вторичной (потребительской) упаковке содержатся данные, приведенные в пункте 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС:  a) наименование (имя) спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя;  b) лекарственная форма, способ введения (можно не указывать для твердых лекарственных форм для применения внутрь), количество дозированных единиц и в случае проведения открытого исследования наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность);  c) номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке;  d) номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте;  e) идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита? | пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.16 | Предусмотрена ли вторичная упаковка с этикеткой, содержащей данные, указанные в пункте 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, если первичной упаковкой является блистер или она имеет малый размер и указаны ли при этом на первичной (внутренней) упаковке: a) наименование (имя) спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя;  b) способ введения (можно не указывать для твердых лекарственных форм для применения внутрь), в случае проведения открытого исследования наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность);  c) номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке;  d) номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте;  e) идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита? | пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.17 | Обеспечено ли нанесение на упаковку дополнительной этикетки, на которой указана новая дата, до которой допускается использовать лекарственный препарат, а также повторно указан номер серии в случае если необходимо изменить дату, до которой может использоваться исследуемый лекарственный препарат? | пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.18 | Обеспечено ли нанесение дополнительной этикетки в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС, тщательным образом оформлено документально как в документах клинического исследования, так и в досье на серию? | пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.19 | Позволяет ли дополнительная этикетка идентифицировать исходный номер серии, который необходим для контроля качества? | пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.20 | Обеспечено ли хранение образцов исследуемых лекарственных препаратов в целях: обеспечения наличия образца для аналитических испытаний и для обеспечения наличия образца готового лекарственного препарата? | пункт 36 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.21 | Обеспечено ли сохранение контрольных и архивных образцов исследуемого лекарственного препарата, в том числе закодированного лекарственного препарата, в течение не менее двух лет после завершения или прекращения последнего клинического исследования, в котором использовалась данная серия (в зависимости от того, какой из периодов дольше)? | пункт 36 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.22 | Определено ли в соглашении между спонсором и производителем(ями) место хранения контрольных и архивных образцов? | пункт 37 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.23 | Достаточно ли количество контрольных образцов для проведения не менее двух полных аналитических исследований серии продукции в соответствии с требованиями досье на лекарственный препарат, поданного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для получения разрешения на проведение клинического исследования? | пункт 37 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.24 | Обеспечено ли осуществление возврата исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с требованиями спонсора, установленными в соответствующих процедурах? | пункт 51 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.25 | Обеспечена ли хранение возвращенных исследуемых лекарственных препаратов в специально предназначенной контролируемой зоне? | пункт 52 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.26 | Обеспечена ли четкая идентификация возвращенных исследуемых лекарственных препаратов? | пункт 52 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.27 | Сохранены ли записи по учету возвращенных лекарственных препаратов.? | пункт 52 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.28 | Получено ли письменного разрешения спонсора перед уничтожением исследуемых лекарственных препаратов? | пункт 53 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.29 | Обеспечено ли хранение у спонсора записей по уничтожению лекарственного препарата? | пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.30 | Спонсор или лицо, действующее от его имени, фиксирует ли, составляет баланс и проверяет количество исследуемого лекарственного препарата, которое поставлено, использовано и возвращено для каждой медицинской организации, проводящей клиническое исследование, и каждого периода исследования? | пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.31 | Уничтожение неиспользованных исследуемых лекарственных препаратов для данной медицинской организации или данного периода исследований осуществляется ли только после того, как будет проведено расследование, предоставлено удовлетворительное объяснение любым несоответствиям, а также составлен материальный баланс? | пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.32 | Обеспечено ли ведение документального оформления операций по уничтожению лекарственного препарата таким образом, чтобы существовала возможность подготовить отчет обо всех операциях? | пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 6.33 | Представлен ли спонсору акт с указанием даты или иной документ об уничтожении препаратов, с указанием указаны номера серий и (или) коды пациентов (либо обеспечена возможность их отслеживания), а также количество уничтоженных лекарственных препаратов? | пункт 55 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7. Требования к предоставлению информации по безопасности в ходе клинических исследований | | | | | | |
| 7.1 | Организует ли спонсор систему письменных стандартных процедур в целях обеспечения требуемого уровня стандартов качества при выполнении функций документирования, сбора данных, валидации, оценки, архивирования, репортирования и представления последующей информации по выявляемым нежелательным реакциям при проведении клинических исследований? | пункт 1.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.2 | Направляют ли субъекты обращения лекарственных средств сообщения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее — АИС Росздравнадзора)? | пункт 7 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.3 | Направляют ли субъекты обращения лекарственных средств сообщения по адресу электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru в случае возникновения технических проблем в работе АИС Росздравнадзора? | пункт 8 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.4 | Направляют ли держатели (владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (далее — ДРУ) или юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в случае возникновения технических проблем в работе своих баз данных сообщения по адресу электронной почты pharm@roszdravnadzor.gov.ru с указанием информации о предположительных сроках возобновления функционирования указанных баз данных? | пункт 8 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.5 | Внесены ли ДРУ лекарственного препарата или юридическими лицами, на имя которого выданы разрешения на проведение клинических исследований, в АИС Росздравнадзора сразу после восстановления работоспособности базы данных субъекта обращения лекарственных средств или АИС Росздравнадзора сообщения, направленные в связи с техническими проблемами по адресу электронной почты pharm@roszdravnadzor.gov.ru? | пункт 9 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.6 | Направлены ли сообщения по адресу электронной почты npr@roszdravnadzor.gov.ru. медицинскими организациями, специалистами здравоохранения, пациентами или их представителями при отсутствии технической возможности направления сообщений через АИС Росздравнадзора? | пункт 10 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.7 | Направлены ли сообщения в соответствии с пунктами 8 и 10 Порядка фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований - сообщением о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучаемый в клиническом исследовании (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к Порядку фармаконадзора)? | пункт 11 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.8 | Соответствует ли система фармаконадзора, организуемая ДРУ, Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87? | пункт 12 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.9 | Соответствует ли порядок представления информации по безопасности в ходе клинических исследований Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 12 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.10 | Направлены ли ДРУ документы периодической отчетности — периодический обновляемый отчет по безопасности (далее - ПООБ) в Росздравнадзор посредством АИС Росздравнадзора? | пункт 14 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.11 | Направлены ли ДРУ документы периодической отчетности — периодический отчет по безопасности разрабатываемого исследуемого лекарственного препарата (далее — РООБ) в Росздравнадзор посредством АИС Росздравнадзора? | пункт 14 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.12 | Направлены ли ДРУ документы периодической отчетности — план управления рисками (далее - ПУР) в Росздравнадзор посредством АИС Росздравнадзора? | пункт 14 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.13 | Направляют ли юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, информацию о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат и иную информацию по безопасности в рамках интервенционного клинического исследования лекарственного препарата направляются в Росздравнадзор в соответствии с требованиями пунктов 1 и 2.2 приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 18 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.14 | Обеспечено ли спонсором представление информации обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (далее - СННР) на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических исследований, одобренных к проведению в государстве - члене Евразийского экономического союза (далее - Союз) в уполномоченный орган государства - члена Союза, на территории которого проводится клиническое исследование исследуемого препарата, и ЭСО (НЭК) соответствующих клинических центров в соответствии с процедурами ЭСО (НЭК) в срок, не позднее 7 календарных дней с даты получения информации о выявлении СННР, в случае если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни? | пункт 1.2.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.15 | Обеспечено ли спонсором представление информации обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР) на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических исследований, одобренных к проведению в государстве - члене Евразийского экономического союза (далее - Союз) в уполномоченный орган государства - члена Союза, на территории которого проводится клиническое исследование исследуемого препарата, и Экспертный совет организации (Независимый этический комитет) (далее - ЭСО (НЭК)) соответствующих клинических центров в соответствии с процедурами ЭСО (НЭК) в срок, не позднее 15 календарных дней с даты получения информации о выявлении СННР серьезных непредвиденных нежелательных реакций, которые не представляли угрозу для жизни и не привели к смерти? | пункт 1.2.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.16 | Предпринимаются ли спонсором меры по получению полной информации, которая представляется в форме последующего срочного сообщения о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции не позднее 8 календарных дней с даты представления первичного сообщения, в случае отсутствия у спонсора полной информации на дату представления срочного сообщения о случае смерти или развитии жизнеугрожающего состояния? | пункт 1.2.2 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.17 | В случае получения спонсором новой значимой информации по выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции, направляется ли данная информация в форме последующего сообщения в течение 15 календарных дней с даты ее получения? | пункт 1.2.3 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.18 | Предоставляется ли информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый препарат, препарат сравнения и плацебо? | пункт 1.2.4 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.19 | Обеспечено ли включение в первичное срочное сообщение о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции следующей информации: указание подозреваемого исследуемого препарата, идентификационный код субъекта исследования, у которого развилась нежелательная реакция; описание нежелательной реакции или ее исхода, которые определены как серьезные и непредвиденные и для которых предполагается наличие причинно-следственной связи с приемом исследуемого препарата; результат оценки причинно-следственной связи; источник получения информации о нежелательной реакции, идентификационный номер сообщения о нежелательной реакции, присвоенный спонсором; номер протокола исследования? | пункт 1.3.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.20 | Соответствует ли сбор и представление полной информации о случае серьезной непредвиденной нежелательной реакции требованиям руководства Международной конференции по гармонизации «Управление данными по безопасности - элементы данных для передачи сообщений об индивидуальных случаях нежелательных реакций» E2B? | пункт 1.3.2 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.21 | Используется ли действующая на дату выявления серьезной нежелательной реакции (далее - СНР) версия брошюры исследователя в целях определения предвиденности выявленной в ходе проведения клинического исследования СНР на исследуемый препарат? | пункт 1.4.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.22 | Используется ли действующая на дату выявления нежелательной реакции версия инструкции по медицинскому применению в целях определения предвиденности, выявленной в ходе проведения клинического исследования СНР на исследуемый препарат, который зарегистрирован на территории страны выявления СНР? | пункт 1.4.2 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.23 | Обеспечено ли спонсором представление в течение 15 календарных дней с даты получения информации в уполномоченный орган государства - члена Союза и ЭСО (НЭК) соответствующих исследовательских центров в соответствии с процедурами ЭСО (НЭК) иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата либо служить основанием для изменений в рекомендациях по его назначению, а также основанием для пересмотра возможности дальнейшего проведения исследования: а) о клинически значимом превышении ожидаемой частоты и изменении характера ожидаемых серьезных нежелательных реакций; б) о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, развившихся у пациента после завершения его участия в клиническом исследовании; в) о новых данных, связанных с проведением клинического исследования или с разработкой исследуемого препарата, которые могут повлиять на безопасность пациентов, таких как: серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой проведения исследования, на основании которой требуется внесение изменений в протокол проведения исследования; отсутствие эффективности исследуемого препарата, применяемого при патологии, представляющей угрозу для жизни; новые важные данные по безопасности, полученные в ходе недавно завершившихся исследований на животных (выявленный канцерогенный эффект и аналогичные по тяжести и важности эффекты); преждевременное прекращение или приостановка исследования в другой стране (странах), обусловленные изменением в оценке безопасности аналогичного исследуемого препарата; иные данные по безопасности, которые изменяют соотношение польза-риск для субъектов исследования; г) о рекомендациях комитета по независимой оценке результатов клинического исследования в отношении оценки безопасности исследуемого препарата? | пункт 1.5 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.24 | Предоставляется ли информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях в уполномоченные органы государств - членов Союза и ЭСО (НЭК) спонсором в форме сообщения о нежелательной реакции в формате соответствующем руководству Международной конференции по гармонизации «Управление данными по безопасности - элементы данных для передачи сообщений об индивидуальных случаях нежелательных реакций» E2B? | пункт 1.6.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.25 | Представляется ли информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях исследователям в обобщенном виде в форме перечисления с кратким описанием нежелательных реакций за период, продолжительность которого должна определяться профилем безопасности исследуемого препарата и количеством выявляемых серьезных неожиданных нежелательных реакций. Сопровождается ли данный перечень кратким заключением по текущей оценке профиля безопасности за отчетный период? | пункт 1.6.2 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.26 | Предоставляется ли иная информация по безопасности в соответствии с пунктом 1.5 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС в уполномоченные органы государств - членов Союза и ЭСО (НЭК) спонсором в письменном виде с указанием названия клинического исследования, номера протокола исследования и краткого описания новой информации по безопасности? | пункт 1.6.3 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.27 | Предоставляется ли информация о серьезных нежелательных реакциях, которые выявлены при проведении клинического исследования, для которых определяется взаимосвязь с зарегистрированными лекарственными препаратами, не являющимися исследуемыми препаратами и назначаемыми в качестве сопутствующей терапии, при отсутствии реакции взаимодействия с исследуемым препаратом спонсору в уполномоченные органы государств - членов Союза или соответствующим держателям регистрационных удостоверений в соответствии с законодательством этих государств - членов Союза? | пункт 1.8 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.28 | Выполняются ли спонсором требования в соответствии с подпунктом 1.2 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС по срочному представлению информации о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции в уполномоченный орган государства - члена Союза с учетом результатов раскрытия кода рандомизации? | пункт 1.9.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.29 | Отражаются ли результаты раскрытия рандомизационного кода соответствующим образом в базах данных спонсора и уполномоченных органов государств - членов Союза? | пункт 1.9.2 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.30 | Предоставляет ли ежегодно спонсор РООБ, а также формирует ли и поддерживает ли функционирование «Комитета по независимой оценке результатов клинического исследования»? | Пункт 1.9.3 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.31 | Предоставляет ли исследователь незамедлительно, в течение 24 часов с даты выявления (либо получения информации о выявлении) спонсору информацию в отношении серьезных нежелательных явлений, кроме тех, которые определены в протоколе или в другом документе (например, в брошюре исследователя), как не требующие немедленного уведомления? | пункт 2.1.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.32 | Предоставляет ли исследователь спонсору детальное сообщение с подробной информацией по серьезному нежелательному явлению, позволяющей спонсору сделать оценку необходимости пересмотра соотношения польза-риск клинического исследования, после представления срочного сообщения о серьезном нежелательном явлении? | пункт 2.1.1 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.33 | Представляет ли исследователь информацию о нежелательных реакциях и отклонениях лабораторных показателей, которые определены в протоколе исследования как критические для оценки безопасности в сроки, определяемые протоколом клинического исследования спонсору? | пункт 2.1.2 Приложения №11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.34 | Представляют ли юридические лица, на имя которых выдано разрешение на проведение клинических исследований, в Росздравнадзор РООБ в соответствии с требованиями приложения № 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС? | пункт 19 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.35 | Предоставляется ли спонсором исследования единый РООБ, включающий данные по всем лекарственным формам и дозировкам, показаниям к назначению, исследуемым популяциям (когда возможно)? | пункт 3.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.36 | Предоставляется ли РООБ в соответствии с графиком подачи РООБ? | пункт 3.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.37 | Продолжается ли подача РООБ в соответствии с требованиями законодательства государства-члена? | пункт 3.3 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.38 | Организована ли подготовка единого РООБ, в случае выполнения клинического исследования или программы разработки несколькими спонсорами (если возможно)? | пункт 3.4.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.39 | Приведено ли в РООБ обоснование выбранного подхода? | пункт 3.4.3 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.40 | Предоставляются ли отдельные РООБ для каждого компонента? | пункт 3.4.3 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.41 | Указан ли номер версии и дата брошюры исследователя в соответствующем разделе РООБ? | пункт 3.5 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.42 | Содержит ли титульная страница порядковый номер РООБ, наименование исследуемого препарата, отчетный период, дату составления отчета, название и адрес спонсора, заявление о конфиденциальности информации, содержащейся в РООБ, и предостережение, что РООБ может содержать данные с раскрытыми кодами рандомизации? | пункт 4.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.43 | Включена ли в краткое изложение краткая информация по наиболее важным данным, включенным в отчет: номер отчета и отчетный период, краткая характеристика исследуемого препарата (механизм действия, фармакотерапевтический класс, показания к применению, способ введения, режим дозирования, лекарственные формы); оценка количества субъектов исследования, подвергшихся воздействию исследуемого препарата; регистрационный статус с указанием количества стран (если лекарственный препарат зарегистрирован); краткое изложение обобщенной оценки профиля безопасности (см. раздел 4.21 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС); краткое изложение важных рисков (см. раздел 4.22 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС); меры, принятые в связи с данными по безопасности, включая существенные изменения в брошюре исследователя; заключение (выводы)? | пункт 4.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.44 | Содержит ли раздел оглавление РООБ? | пункт 4.3 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.45 | Указана ли во введении следующая информация: международная дата одобрения разрабатываемого лекарственного препарата (далее — МДОРЛП) или международная дата регистрации (далее - МДР) (если применимо); отчетный период и порядковый номер РООБ; характеристика исследуемого препарата (механизм действия, фармакотерапевтический класс, способ введения, режим дозирования, лекарственные формы); краткое описание показаний к применению и исследуемых популяций; краткое описание характера и временной направленности клинических исследований, включенных в отчет (например, все клинические исследования исследуемого препарата; клинические исследования по определенному показанию; исследования комбинированной терапии); краткое описание и пояснения в отношении какой-либо информации, которая не была включена в отчет (например, непредставление части информации по безопасности партнерами по разработке исследуемого препарата); обоснование представления нескольких РООБ для одного исследуемого препарата (если применимо)? | пункт 4.4 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.46 | Содержит ли данный раздел краткое изложение состояния по регистрационному статусу (если применимо), включая МДР, зарегистрированные показания (зарегистрированное показание) к применению, одобренные дозы, соответствующие страны? | пункт 4.5 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.47 | Включает ли данный раздел описание принятых за отчетный период спонсором, уполномоченными органами, независимым комитетом по мониторингу данных, ЭСО (НЭК) в целях безопасности мер, которые оказали влияние на проведение определенного клинического исследования (исследований) или на программу клинической разработки в целом? | пункт 4.6 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.48 | Указаны ли в данном разделе основания для принятия мер, а также возможные изменения по ранее принятым мерам (например, возобновление клинического исследования после его приостановки)? | пункт 4.6 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.49 | Включены ли в данный раздел включаются следующие меры в отношении зарегистрированного лекарственного препарата (при наличии государственной регистрации): отказ со стороны уполномоченных органов в подтверждении регистрации; приостановка регистрации или отзыв с рынка; принятие уполномоченными органами мер по управлению рисками (существенные ограничения в обращении; существенные изменения в инструкции по медицинскому применению, которые могут повлиять на программу клинической разработки; подготовка дополнительной информации и другие меры минимизации риска; назначение уполномоченными органами дополнительных пострегистрационных исследований или иных исследований по оценке аспектов профиля безопасности, включая доклинические исследования)? | пункт 4.6 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.50 | Включены ли в данный раздел запросы уполномоченных органов, которые вводят определенные ограничения в отношении текущей или планируемой программы разработки исследуемого препарата (например, требование проведения длительных доклинических исследований до начала долгосрочных клинических исследований, запрос о представлении специфических данных по безопасности до начала педиатрического исследования)? | пункт 4.6 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.51 | Включен ли в данный раздел перечень изменений, которые были внесены за отчетный период в брошюру исследователя или иную справочную информацию по безопасности в связи с новыми аспектами профиля безопасности исследуемого препарата? | пункт 4.7 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.52 | Включена ли в данный раздел информация по продолжающимся и завершенным в отчетном периоде клиническим исследованиям с представлением в приложении к периодическому отчету (в табличной форме) детальной информации по следующим разделам: идентификационный номер и фаза исследования; статус выполнения (продолжающееся исследование - клиническое исследование началось); клиническое исследование началось, но в настоящее время приостановлено; клиническое исследование завершено, но отчет по клиническому исследованию еще не закончен; завершенное исследование - отчет по клиническому исследованию закончен); государства-члены, в которых расположен как минимум один исследовательский центр; краткое название исследования; дизайн исследования (неконтролируемое, контролируемое, открытое, простое слепое, двойное слепое, в параллельных группах, с перекрестным дизайном и т.д., включая разделение на группы лечения); дозы и режим дозирования исследуемого препарата и препарата (препаратов) сравнения; характеристика исследуемой популяции (возраст, пол, показания к применению, особые группы субъектов (пациентов) (например, пациенты с нарушением функции почек или пациенты с резистентностью к лечению)); дата начала клинического исследования (по определению спонсора) (например, первый визит первого включенного субъекта (пациента) исследования); планируемый объем включения; оценка кумулятивного числа пациентов (субъектов) исследования, получивших лечение в каждой лечебной группе (если применимо)? | пункт 4.8 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.53 | Приведены ли в данном разделе данные по фактическому количеству включенных субъектов исследования в открытых или завершенных клинических исследованиях и (или) оценка, основанная на способе рандомизации для слепых исследований? | пункт 4.8 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.54 | Содержит ли данный раздел РООБ информацию об общем количестве субъектов, подвергшихся воздействию (кумулятивному воздействию) в клинических исследованиях и при терапевтическом применении? | пункт 4.9 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.55 | Включена ли в данный подраздел следующая информация: общее число субъектов в продолжающихся и завершенных клинических исследованиях; количество субъектов клинических исследований, получивших исследуемый препарат, плацебо и (или) препараты сравнения, начиная с МДОРЛП (в случае слепых продолжающихся исследований число субъектов оценивается исходя из используемого метода рандомизации); кумулятивное количество субъектов клинических исследований, подвергшихся воздействию исследуемого препарата по возрастным группам, полу, расовой принадлежности (при наличии данных); демографические характеристики по отдельным исследованиям особой важности (например, ключевые исследования III фазы)? | пункт 4.9.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.56 | Приведено ли в данном подразделе указание и обоснование использованного метода (методов) оценки обобщенного (кумулятивного) воздействия, а также ограничения данного метода? | пункт 4.9.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.57 | Включены ли в отчет данные по оценке обобщенного (кумулятивного) воздействия на пациентов по результатам пострегистрационного применения, основанные на данных последнего ПООБ или иных источниках данных с указанием и обоснованием использованного метода (методов) оценки воздействия, в случае если исследуемый препарат зарегистрирован на территории какой-либо страны (стран)? | пункт 4.9.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.58 | Содержит ли данные раздел РООБ структурированные перечни серьезных нежелательных реакций, зарегистрированных спонсором за отчетный период, и обобщенные табличные данные по серьезным нежелательным явлениям, которые были зарегистрированы спонсором с МДОРЛП? | Пункт 4.10 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.59 | Указаны ли в данном подразделе версия (версии) использованного для кодирования терминологического словаря и название документа с номером его версии, который использовался в качестве справочной информации по безопасности для определения предвиденности при составлении табличных данных? | пункт 4.10.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.60 | Приведено ли в данном подразделе краткое описание принципа включения серьезных нежелательных реакций в перечень? | пункт 4.10.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.61 | Представлена ли в структурированных перечнях информация по всем серьезным нежелательным реакциям (по ослепленным случаям и случаям с раскрытым кодом лечения) из клинических исследований спонсора в отчетный период? | пункт 4.10.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.62 | Включает ли информация в структурированном перечне следующие данные: идентификационный номер клинического исследования; идентификационный номер субъекта исследования; идентификационный номер сообщения о серьезной нежелательной реакции по базе данных спонсора; государство, в котором выявлена серьезная нежелательная реакция; возраст и пол субъекта исследования; указание группы лечения или указание, что данные ослепленные, если не выполнялось раскрытие рандомизационного кода; доза и длительность назначения исследуемого препарата, а также (при необходимости) лекарственная форма и способ введения; дата начала и (или) время от начала приема до развития серьезной нежелательной реакции; даты начала и окончания назначения исследуемого препарата и (или) оценка продолжительности лечения; название (описание) серьезной нежелательной реакции (при использовании MedDRA следует указывать предпочтительный термин); исход серьезной нежелательной реакции (например, разрешилось, летальный исход, улучшение, разрешилось с остаточными явлениями, неизвестно), комментарии (например, оценка причинно-следственной взаимосвязи в случае расхождения во мнениях спонсора и исследователя, сопутствующие лекарственные препараты, если подозревается их прямая связь с нежелательной реакцией или лекарственное взаимодействие, показания, по которым назначался подозреваемый лекарственный препарат (препараты), результаты отмены и повторного назначения исследуемого препарата при наличии таких сведений) (если применимо)? | пункт 4.10.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.63 | Делается ли в данном подразделе отсылка к приложению с обобщенными (кумулятивными) табличными данными по выявленным серьезным нежелательным явлениям, полученными спонсором клинических исследований за период от МДОРЛП до даты окончания сбора данных текущего РООБ? | пункт 4.10.3 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.64 | Включает ли данный подраздел РООБ краткую информацию по новым клинически важным данным, полученным по результатам завершившихся за отчетный период клинических исследований в обобщенном виде? | пункт 4.11.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.65 | Содержится ли в данном подразделе РООБ краткая информация по клинически важным данным, выявленным в ходе проведения еще не завершившихся клинических исследований (например, при проведении промежуточного анализа данных или в результате раскрытия рандомизационных кодов при развитии нежелательных реакций) в обобщенном виде? | пункт 4.11.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.66 | Включена ли в данный подраздел информация (если применимо) о результатах длительного последующего наблюдения за субъектами исследования после завершения участия в клиническом исследовании? | пункт 4.11.3 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.67 | Включены ли в данный подраздел клинически важные данные по безопасности, которые были получены при проведении спонсором специальных протоколов исследований, в ходе которых выполняется организованный сбор и представление информации о нежелательных реакциях (например, в рамках расширенного доступа, индивидуального доступа и иных)? | пункт 4.11.4 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.68 | Приводятся ли в данной разделе РООБ данные по важной информации по безопасности, полученной при оценке назначения исследуемого препарата в составе комбинации лекарственных препаратов по отдельному компоненту, в случае если исследуемый препарат разрабатывается так же, как компонент фиксированной комбинации или многокомпонентных режимов терапии? | пункт 4.11.5 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.69 | Включена ли в данный подраздел информация по безопасности, полученную из исследований отдельных компонентов, в случае если РООБ составляется для комбинированной терапии или фиксированной комбинации? | пункт 4.11.5 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.70 | Включена ли в данный раздел обобщающая информация по безопасности, полученная спонсором за отчетный период в результате проведения неинтервенционных исследований (например, наблюдательных исследований, эпидемиологических исследований, регистров и программ активного мониторинга)? | пункт 4.12 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.71 | Включена ли в данный раздел обобщающая информация по безопасности, полученная спонсором за отчетный период в результате проведения иных исследований (например, анализа сводных данных или мета-анализа рандомизированных клинических исследований, данных по безопасности, предоставленных партнерами по разработке исследуемого препарата либо исследователями, являющимися инициаторами проведения клинического исследования)? | пункт 4.13 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.72 | Представлена ли в данном разделе краткая обобщенная информация по основным данным по безопасности, которые были получены в ходе пострегистрационного применения и стали доступны спонсору в отчетном периоде, в случае если исследуемый препарат зарегистрирован на территории какого-либо государства? | пункт 4.14 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.73 | Включают ли данные по безопасности в настоящем разделе результаты применения как в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, так и по незарегистрированным показаниям (применение «вне инструкции»), результаты ошибок назначения, случаи передозировки, развития зависимости, применения у особых групп пациентов (например, у беременных женщин)? | пункт 4.14 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.74 | Приведены ли в данном разделе обобщенные данные по наиболее важным сведениям по безопасности, полученным за отчетный период по результатам проведенных или продолжающихся доклинических исследований in vivo и in vitro (например, исследования канцерогенности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности)? | пункт 4.15 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.75 | Приведены ли в данном разделе новые, а также важные данные по безопасности, имеющие отношение к исследуемому препарату, которые опубликованы в научной литературе, включены в неопубликованные монографии, были представлены на научных конференциях, либо опубликованы в виде абстрактов и стали доступны спонсору в отчетный период, в обобщенном виде? | пункт 4.16 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.76 | Включены ли данные клинических и доклинических исследований, а также (если применимо) данные по соединениям аналогичного класса в данный раздел? | пункт 4.16 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.77 | Представлены ли спонсором копии абстрактов по данному разделу (если возможно)? | пункт 4.16 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.78 | Представляет ли спонсор единый РООБ? | пункт 4.17 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.79 | Приводится ли в данном разделе в обобщенном виде важная информация по безопасности из других РООБ, если она еще не представлена в других разделах настоящего РООБ? | пункт 4.17 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.80 | Включены ли в данный раздел данные, которые свидетельствуют о недостаточной эффективности исследуемого препарата либо его меньшей эффективности по сравнению с используемой для лечения серьезных и жизнеугрожающих заболеваний терапией (например, большее количество нежелательных сердечно-сосудистых явлений в исследовании нового антиагрегантного средства при лечении острого коронарного синдрома) и могут отражать повышенный риск для субъектов исследования? | пункт 4.18 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.81 | Представлена ли в данном подразделе информация по всем серьезным нежелательным реакциям путем указания общего количества серьезных нежелательных реакций: по органо-функциональному классу; по терминологическим наименованиям нежелательных реакций; по группе лечения (если применимо)? | пункт 4.19.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.82 | Приводится ли в данном разделе информация по субъектам исследований, которые умерли в ходе проведения клинических исследований, включающая в себя следующие данные: идентификационный номер случая летального исхода, назначенное лечение (может сохраняться ослепление), причина смерти по каждому субъекту исследования? | пункт 4.19.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.83 | Приводится ли в данном подразделе информация по субъектам исследований, которые были исключены из исследований в связи с развитием нежелательных явлений в течение отчетного периода вне зависимости от установления взаимосвязи с назначением исследуемого препарата? | Пункт 4.19.3 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.84 | Описаны ли в данном разделе существенные изменения в протоколах клинических исследований фазы I, сделанные на протяжении отчетного периода, если они ранее не представлялись как поправки к протоколу? | пункт 4.19.4 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.85 | Включено ли в данный подраздел краткое описание существенных изменений процесса производства или микробиологических изменений (если такие имелись), произошедших за отчетный период, с отражением оценки их потенциального влияния на аспекты профиля безопасности в разделе обобщенной оценки профиля безопасности исследуемого препарата РООБ? | пункт 4.19.5 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.86 | Приводится ли в данном подразделе краткое описание исследовательского плана, заменяющего план исследования за предшествующий год? | Пункт 4.19.6 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.87 | Включает ли данный раздел обобщенную информацию по потенциально важным данным по безопасности, которые были выявлены после даты окончания сбора данных, но в период подготовки данного РООБ? | пункт 4.20 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.88 | Приведена ли в данном разделе обобщенная оценка профиля безопасности исследуемого препарата с объединенным анализом всех имеющих к нему отношение новых клинических, доклинических, эпидемиологических данных, полученных на протяжении отчетного периода, с сопоставлением с прежними сведениями по профилю безопасности исследуемого препарата? | пункт 4.21 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.89 | Представлена ли оценка следующих аспектов профиля безопасности (если применимо): а) новые выявленные аспекты профиля безопасности: детальное описание нежелательных явлений или реакций; связанные с применением исследуемого препарата изменения лабораторных параметров; факторы риска; взаимосвязь с дозами и продолжительностью лечения; обратимость осложнений; факторы, которые могут быть полезны для прогнозирования или предотвращения нежелательных реакций; б) значимые изменения в характеристике ранее зарегистрированных нежелательных реакций (например, повышение ожидаемой частоты или степени тяжести, утяжеление исходов, установление групп риска развития осложнений); в) симптомы, жалобы, лабораторные изменения, характерные для таких новых или ранее идентифицированных клинически значимых видов токсичности, как гепатотоксичность, кардиотоксичность (включая удлинение интервала QT и результаты специальных исследований QT/QTc), миелотоксичность, нефротоксичность, легочная токсичность, нейротоксичность, иммуногенность и реакции гиперчувствительности; г) летальные исходы нежелательных явлений; д) остановка клинического исследования по причине развития нежелательных явлений, включая изменения лабораторных параметров или результатов обследований; е) взаимодействия с лекарственными препаратами и иные взаимодействия; ж) важные данные по безопасности, полученные в доклинических исследованиях; з) аспекты производственного процесса, которые могут оказать влияние на профиль безопасности; и) недостаточная терапевтическая эффективность, если она представляет дополнительный риск для субъектов клинического исследования; к) наличие дополнительного риска для таких особых популяционных групп, как пожилые пациенты, дети, пациенты с нарушением функции печени или почек, либо иные группы риска (например, субъекты с медленным или быстрым метаболизмом); л) воздействие в период беременности и лактации и его исходы; м) аспекты безопасности при длительном применении; н) данные по клинически значимым ошибкам применения лекарственного препарата; о) данные по отсутствию приверженности пациентов лечению; п) случаи передозировки и ее коррекции; р) случаи неправильного употребления и злоупотребления; с) аспекты безопасности, связанные с процедурами, предусмотренными протоколом клинического исследования (например, бронхоскопия, биопсия, установка центрального венозного катетера), либо с проведением или дизайном клинического исследования (например, недостаточный мониторинг субъектов исследования, слишком длительный период без активной терапии); т) потенциальный риск значимых новых данных по безопасности, выявленных для другого соединения аналогичного класса? | пункт 4.21.1 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.90 | Представлено ли в данном подразделе краткое заключение по оценке соотношения совокупного риска, установленного по результатам анализа обобщенных (кумулятивных) данных по безопасности, и ожидаемой эффективности (пользы)? | пункт 4.21.2 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.91 | Представлена ли в данном разделе краткая обобщенная информация о важных идентифицированных и потенциальных рисках в форме перечня? | пункт 4.22 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.92 | Содержит ли заключение краткое описание всех изменений в имеющихся знаниях по эффективности и безопасности исследуемого препарата, которые произошли за отчетный период и повлияли на оценку, сделанную в предшествующем отчете по безопасности? | пункт 4.23 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.93 | Включает ли заключение указание действий, которые были предприняты или планируются с целью надлежащего отражения выявленных новых аспектов профиля безопасности в программе клинической разработки исследуемого препарата? | пункт 4.23 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.94 | Содержит ли РООБ следующие приложения: брошюра исследователя; кумулятивная таблица существенных запросов со стороны уполномоченного органа; статус выполнения продолжающихся и завершенных клинических исследований; кумулятивные таблицы по демографическим данным; структурированные перечни по серьезным нежелательным реакциям, выявленным за отчетный период; кумулятивные табличные данные о выявленных серьезных нежелательных явлениях; синопсис (если применимо)? | пункт 4.24 Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 7.95 | Направляет ли юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в Росздравнадзор в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения электронного уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 31 Порядка фармаконадзора, РООБ, приведенный в соответствие с требованиями Приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, с учетом замечаний экспертной организации? | пункт 32 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.96 | Проводит ли юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, анализ достоверности полученной информации о новых данных по безопасности (анализ достоверности информации) и направляет ли в Росздравнадзор результат проведенного анализа в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 38 Порядка фармаконадзора? | пункт 40 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.97 | Представляет ли юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в Росздравнадзор предварительный ответ о необходимости или отсутствии необходимости принятия срочных мер по дальнейшему обращению лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Росздравнадзора при необходимости проведения юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, более детальной проверки качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата? | пункт 40 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |
| 7.98 | Принимает ли юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, меры для определения риска, связанного с обращением соответствующего лекарственного препарата, а также комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательных реакций, связанных с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести или влияния нежелательных реакций на пациента в случае их развития, в период проведения анализа достоверности информации, указанного в пункте 40 Порядка фармаконадзора? | пункт 41 Порядка фармаконадзора |  |  |  |  |

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

5. Дата заполнения проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(должность, фамилия и инициалы)