

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

О клинических исследованиях  
(испытаниях) лекарственных  
препаратов

В соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Положение о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (прилагается).

Инструкцию о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (прилагается).

Положение о независимом этическом комитете (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 46 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях инспектирования клинических испытаний лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики»:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 г. № 55 «Об утверждении положения о комитете по этике»:

3. Настоящее постановление вступает в силу 20 ноября 2020 г.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

В.С.Караник

## ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

### ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяется порядок и условия получения государственными организациями здравоохранения разрешений (продления срока действия разрешений) на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, порядок получения разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь.

2. Требования настоящего Положения являются обязательными для соблюдения юридическими лицами, осуществляющими проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь.

3. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, а также следующие термины и их определения:

временная остановка клинического исследования (испытания) – прерывание проведения клинического исследования (испытания) спонсором, не предусмотренное программой (протоколом), с последующим намерением спонсора возобновить его;

раннее прекращение клинического исследования (испытания) – досрочное завершение клинического исследования (испытания) по любой причине до выполнения условий, указанных в программе (протоколе);

завершение клинического исследования (испытания) – последний визит последнего субъекта или позднее, если так указано в программе (протоколе) клинического исследования (испытания) лекарственного препарата;

заявитель – спонсор клинического исследования (испытания) или контрактная исследовательская организация, правомочная подавать документы для получения разрешения на проведение клинического исследования (испытания);

начало клинического исследования (испытания) – первое действие по включению потенциального субъекта в определенное клиническое исследование (испытание) лекарственных препаратов, если иное не указано в программе (протоколе);

приостановка клинического исследования (испытания) – прекращение проведения клинического исследования (испытания) на основании решения Министерства здравоохранения;

поправка к протоколу – оформленное в письменном виде описание изменений, или сообщение о вносимых изменениях или официальное разъяснение протокола клинического исследования (испытания);

реестр разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов – информационный ресурс, содержащий сведения о клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов, на проведение которых было выдано разрешение Министерства здравоохранения;

существенная поправка к протоколу – поправка к разделам клинического исследования (испытания), которая может повлиять на безопасность или физическое либо психическое благополучие субъекта исследования и (или) научную ценность клинического исследования (испытания);

4. Выдача разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов осуществляется для целей государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, пострегистрационного изучения эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также научных исследований и разработки новых методов лечения, профилактики и диагностики заболеваний человека с использованием лекарственных препаратов.

5. Выдача разрешений на право проведения клинических

исследований (испытаний) лекарственных препаратов и разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь осуществляется Министерством здравоохранения.

6. Выдаче разрешений на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и выдаче разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь предшествует комплекс предварительных технических работ, который осуществляет республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее - РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с выдачей разрешений на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов данными работами.

## **ГЛАВА 2**

### **ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ (ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ РАЗРЕШЕНИЯ) НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

7. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов проводятся в государственных организациях здравоохранения, имеющих разрешение Министерства здравоохранения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств.

8. Для получения разрешения Министерства здравоохранения организация здравоохранения представляет в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» следующие на русском или белорусском языке на бумажном носителе в двух экземплярах и электронном носителе:

8.1. заявление с просьбой о выдаче государственной организации здравоохранения разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов с указанием фазы клинического исследования (испытания) (I-IV фаза);

8.2. письменное ходатайство управления здравоохранения областного исполнительного комитета или комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета в соответствии с ведомственной подчинённостью (не представляется государственными организациями здравоохранения, находящимися в непосредственном подчинении Министерства здравоохранения);

8.3. письменное ходатайство от высших медицинских учреждений образования, структурные подразделения которых (кафедры, лаборатории и пр.) территориально расположены на базе организации здравоохранения (в случае наличия);

8.4. заполненный паспорт государственной организации здравоохранения по форме согласно приложению 1 к настоящему Положению;

8.5. заверенная в установленном порядке копия приказа о создании независимого этического комитета и Положение о независимом этическом комитете в соответствии требованиями Министерства здравоохранения;

8.6. копии документов, подтверждающие обучение врачебного персонала правилам проведения клинических исследований (испытаний) в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики;

8.7. заверенные в установленном порядке копии стандартных операционных процедур, определяющих порядок выполнения основных этапов организации и проведения клинических исследований (испытаний) в организации здравоохранения, и заверенную в установленном порядке копию приказа об утверждении стандартных операционных процедур.

9. Принятию решения о выдаче организации здравоохранения разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

первичной экспертизы документов;

специализированной экспертизы документов;

инспектирования материально-технической базы структурных подразделений организации здравоохранения (далее – инспектирование), которые будут проводить клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов заявляемых фаз, на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (не проводится при продлении действия разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний)) лекарственных препаратов.

Первичная и специализированная экспертиза документов проводится специалистами РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с привлечением главных специалистов Министерства здравоохранения.

10. Первичная экспертиза предусматривает проверку комплектности и правильности оформления документов. Срок проведения первичной экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней.

11. При положительном результате первичной экспертизы документы направляются на специализированную экспертизу. При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы в адрес организации здравоохранения направляется письменный запрос о представлении отсутствующих данных либо внесению изменений в представленные документы. Организация здравоохранения устраняет замечания в срок, не превышающий 30 календарных дней. Время, необходимое для доработки, не входит в срок проведения первичной экспертизы. После представления заявителем отсутствующих данных либо внесения изменений в представленные документы проводится окончательная первичная экспертиза, срок проведения которой составляет не более 5 рабочих дней. При устранении замечаний документы направляются на специализированную экспертизу. В случае непредставления в установленный срок отсутствующих данных либо неустранении замечаний организация здравоохранения в письменном виде уведомляется о прекращении рассмотрения заявления о выдаче государственной организации здравоохранения разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов.

12. Специализированная экспертиза предусматривает оценку документов на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Срок проведения специализированной экспертизы документов не должен превышать 30 календарных дней. По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение согласно приложению 2 к настоящему Положению.

13. При положительном результате специализированной экспертизы проводится инспектирование материально-технической базы на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

14. Для осуществления инспектирования создается инспекционная группа, состоящая из специалистов РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с привлечением экспертов комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения. Результаты инспектирования оформляются в виде акта инспектирования по форме согласно приложению

3 к настоящему Положению.

15. При положительном результате инспектирования Министерством здравоохранения принимается решение о выдаче организации здравоохранения разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов сроком на 5 лет.

16. При наличии замечаний в экспертных заключениях или замечаний в акте инспектирования РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

направляет экспертные заключения (без указания экспертов) или акт инспектирования в письменном или электронном виде организации здравоохранения для ознакомления;

выносит на рассмотрение комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения вопрос о выдаче (отказе в выдаче) разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов.

17. По результатам рассмотрения Министерством здравоохранения принимается одно из следующих решений:

о выдаче разрешения организации здравоохранения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов заявляемых фаз сроком на 5 лет;

об отказе в выдаче разрешения организации здравоохранения разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов при несоответствии квалификации сотрудников и (или) материально-технической базы организации здравоохранения требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

18. Для продления срока действия разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов организация здравоохранения представляет в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» документы в соответствии с подпунктами 2.1.-2.7. пункта 2 настоящего Положения.

19. Принятию решения о продления срока действия разрешения организацией здравоохранения разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов предшествует комплекс предварительных технических работ согласно пунктам 3-7 настоящего Положения. Инспектирование не проводится в случае отсутствия в паспорте организации здравоохранения существенных изменений.

20. При положительном результате специализированной экспертизы или инспектирования Министерством здравоохранения

принимается решение о продлении срока действия разрешения организации здравоохранения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов сроком на 5 лет. При наличии замечаний в экспертных заключениях порядок выполнения работ РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и принятие решений Министерством здравоохранения производится в соответствии с пунктами 10 и 11 настоящего Положения.

21. Принятое решение о выдаче (отказе в выдаче) разрешения (продлении срока действия разрешения) на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов оформляется приказом Министерства здравоохранения. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» уведомляет организацию здравоохранения о принятом решении по выдаче или отказе в выдаче разрешения (продлении срока действия разрешения) на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и включает (исключает) организацию здравоохранения в перечень государственных организаций здравоохранения, имеющих разрешение на право проведения клинических исследований (испытаний).

22. Разрешение Министерства здравоохранения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов может быть отозвано в случае установления факта несоответствия проведения организацией здравоохранения клинического исследования (испытания) в ходе инспектирования клинического испытания (испытания) лекарственного препарата на предмет соответствия требованиям Надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Вопрос об отзыве разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов выносится на рассмотрение комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения. Решение Министерства здравоохранения оформляется приказом Министерства здравоохранения. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» уведомляет организацию здравоохранения о решении Министерства здравоохранения об отзыве разрешения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и исключает организацию здравоохранения из перечня государственных организаций здравоохранения, имеющих разрешение на право проведения клинических исследований (испытаний).

23. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляется ведение и актуализация перечня государственных организаций здравоохранения, имеющих разрешение на право проведения клинических исследований (испытаний).

### ГЛАВА 3

## ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

24. Принятию решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

первичной экспертизы документов;

специализированной экспертизы документов;

апробации методики контроля качества и контроля качества лекарственного препарата с использованием этой методики (далее – апробация и контроль качества) за исключением лекарственных препаратов зарубежного производства, зарегистрированных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов предусмотренных в части второй пункта 26 настоящего Положения.

Первичная и специализированная экспертиза документов, апробация и контроль качества проводятся специалистами РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с привлечением экспертов комиссии по лекарственным средствам и Министерства здравоохранения. При отсутствии технического оснащения для проведения апробации и контроля качества могут привлекаться иные организации здравоохранения (например, государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии», учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»).

25. Предварительные технические работы осуществляются на основании договора, заключенного между РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и заявителем.

26. Существенным условием договора, помимо иных условий, установленных законодательством Республики Беларусь, является представление заявителем документов на русском или белорусском языке на бумажном носителе в трех экземплярах и электронном носителе

26.1. для лекарственного препарата зарубежного производства:

26.1.1. заявление на получение разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата и приложение к заявлению, оформленное согласно приложению 4 к

настоящему Положению (электронный документ представляется в EXL-формате);

26.1.2. оригинал или нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего полномочия контрактной исследовательской организации (лица) в случае, если организацию и проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь осуществляет контрактная исследовательская организация (лицо);

26.1.3. заверенная заявителем программа (протокол) клинического исследования (испытания) лекарственного препарата со всеми имеющимися поправками к нему (при их наличии), заверенная заявителем;

26.1.4. заверенная заявителем брошюра исследователя;

26.1.5. заверенная заявителем копия разрешения уполномоченного органа другой страны (стран) на проведение клинического исследования (испытания), в том числе на внесенные поправки (при наличии);

26.1.6. экспертная оценка документов по клиническому исследованию (испытанию), выполненная уполномоченным органом другой страны (при наличии);

26.1.7. проекты инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственного препарата (при наличии);

26.1.8. заверенная заявителем копия лицензии на производство;

26.1.9. заверенная заявителем копия документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики;

26.1.10. заверенные заявителем сведения о производителе лекарственного препарата;

26.1.11. заверенные заявителем сведения о фармацевтической субстанции, включающие: общую информацию; описание процесса производства и его контроля, краткую схему производства, информацию о размере серии, контроль качества исходных материалов, контроль критических стадий процесса производства и промежуточных продуктов, информацию об изменениях производственного процесса; методы подтверждения структуры и обоснование примесей; спецификации и описание методик контроля качества фармацевтической субстанции, информацию о валидации методик контроля качества фармацевтической субстанции и обоснование спецификаций; информацию о стандартных образцах; информацию о системе упаковки; данные по изучению стабильности фармацевтической субстанции (включая, резюме и заключение, стресс-

испытания, исследования фотостабильности, долгосрочные и ускоренные исследования), результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

26.1.12. заверенный заявителем документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

26.1.13. заверенные заявителем сведения о лекарственном препарате, включающие: информацию о фармацевтической разработке (включая данные о физико-химических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного лекарственного препарата); описание процесса производства лекарственного препарата и его контроль, контроль критических этапов производства и промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу и информацию о размере серии; информацию о валидации процесса производства лекарственного препарата (при наличии), результаты валидации критических стадий для нестандартных процессов (продуктов), информацию об изменениях производственного процесса; спецификации и, при необходимости, описание методик контроля качества вспомогательных веществ, информацию о новых вспомогательных веществах, результаты анализа по меньшей мере одной серии вспомогательных веществ; спецификации и описание методик контроля качества лекарственного препарата; информацию о валидации методик контроля качества, обоснование спецификаций и примесей; информацию о стандартных образцах. информацию о системе упаковки; данные по изучению стабильности лекарственного препарата, (включая, резюме, заключение, план, таблицы с результатами);

26.1.14. заверенные заявителем копии документов, подтверждающие качество исследуемых лекарственных препаратов (серий, представленных для проведения клинического исследования (испытания) в соответствии с программой (протоколом));

26.1.15. образец маркировки исследуемого лекарственного препарата на белорусском или русском языке (дополнительно для лекарственных препаратов зарубежного производства информация может представляться на языке оригинала);

26.1.16. заверенные заявителем копии отчетов о химических, фармацевтических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом для биоаналогичного лекарственного препарата;

26.1.17. заверенные заявителем сведения о доклиническом изучении лекарственного препарата в соответствии с международными рекомендациями (копии отчетов о доклиническом изучении лекарственного препарата представляются по запросу в случае необходимости);

26.1.18. заверенные заявителем сведения всех ранее проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата в соответствии с Надлежащей клинической практикой и опыта применения у человека (копии отчетов о проведенных клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата представляются по запросу в случае необходимости);

26.1.19. заверенные заявителем сведения о доклиническом изучении и проведенных клинических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом для биоаналогичного лекарственного препарата (копии отчетов о проведенных клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата представляются по запросу в случае необходимости);

26.1.20. заверенные заявителем копии отчетов о биофармацевтических исследованиях, включая валидации методик для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья);

26.1.21. заверенные заявителем копии отчетов об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья);

26.1.22. декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные составляющие;

26.1.23. заверенная заявителем копия ветеринарного свидетельства или декларации производителя о неприменении в производстве лекарственного препарата исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии крупного

рогатого скота;

26.1.24. образец индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования;

26.1.25. заверенная заявителем форма информированного согласия субъекта исследования;

26.1.26. заверенная заявителем письменная информация, которую планируется представлять субъектам исследования;

26.1.27. информация о страховании, выплатах и компенсациях субъектам исследования (если таковые предусмотрены);

26.1.28. согласие исследователя (организации здравоохранения) на проведение клинического исследования (испытания) в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

26.1.29. сведения об образовании, повышении квалификации, ученых степенях и званиях, практической работе врачей-исследователей на дату проведения клинических исследований (испытаний);

26.1.30. копии документов на всех врачей-исследователей, подтверждающих прохождение ими обучения правилам проведения клинических исследований (испытаний) в течение последних пяти лет на дату подачи заявки на проведение клинических исследований (испытаний);

26.1.31. краткие сведения обо всех текущих клинических исследованиях (испытаниях) данного исследуемого лекарственного препарата (при наличии);

26.1.32. иные документы по клиническому испытанию (исследование вирусной безопасности; исследования безопасности лекарственных препаратов с особыми свойствами (для лекарственных препаратов, получаемых из генетически модифицированных микроорганизмов, радиофармацевтических препаратов и другие).

26.2. для лекарственного препарата отечественного производства:

26.2.1. заявление на получение разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата и приложение к заявлению, оформленное согласно приложению 4 к настоящему Положению (электронный документ представляется в EXL-формате);

26.2.2. оригинал или нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего полномочия контрактной исследовательской организации (лица) в случае, если организацию и проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь осуществляет контрактная исследовательская организация (лицо);

26.2.3. заверенная заявителем программа (протокол) клинического исследования (испытания) лекарственного препарата со всеми имеющимися поправками к нему (при их наличии);

26.2.4. заверенная заявителем брошюра исследователя;

26.2.5. проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и общей характеристики лекарственного препарата (при наличии);

26.2.6. заверенная заявителем копия лицензии на производство;

заверенный заявителем документ, удостоверяющий производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики;

26.2.7. заверенные заявителем сведения о производителе лекарственного препарата;

26.2.8. проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата;

26.2.9. заверенные заявителем копии документов производителя, включающих описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или CEP-сертификат (при наличии), отчеты по валидации методик контроля (в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции в Республике Беларусь);

26.2.10. заверенная заявителем копия документа по контролю качества фармацевтической субстанции;

26.2.11. заверенная заявителем копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований) (в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции в Республике Беларусь);

26.2.12. заверенные заявителем копии документов, подтверждающих качество одной серии лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ;

26.2.13. заверенные заявителем копии документов подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества исследуемого лекарственного средства;

26.2.14. заверенные заявителем копии документов производителя, включающих описание методов получения лекарственного препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем серии, отчет по валидации процесса производства (при наличии);

26.2.15. заверенный заявителем документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

26.2.16. заверенные заявителем копии отчетов по валидации методик контроля качества исследуемого лекарственного препарата;

26.2.17. заверенные заявителем копии документов о фармацевтической разработке исследуемого лекарственного препарата;

26.2.18. заверенная заявителем копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности лекарственного препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований);

26.2.19. заверенные заявителем копии отчетов о химических, фармацевтических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного лекарственного препарата);

26.2.20. заверенные заявителем копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки фармацевтической субстанции (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций (в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции в Республике Беларусь);

26.2.21. заверенные заявителем копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) лекарственного препарата пригодны к использованию для упаковки лекарственных препаратов;

26.2.22. заверенные заявителем копии документов, подтверждающих качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки);

26.2.23. заверенные заявителем копии документов, подтверждающих качество исследуемых лекарственных препаратов (серий, представленных для проведения клинического исследования (испытания) в соответствии с программой (протоколом);

26.2.24. образец маркировки исследуемого лекарственного препарата на белорусском или русском языке (дополнительно для лекарственных препаратов зарубежного производства информация

может представляться на языке оригинала);

26.2.25. заверенные заявителем копии отчетов об биофармацевтических исследованиях включая валидации методик для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья) (для клинического исследования (испытания) в рамках процедуры государственной регистрации);

26.2.26. заверенные заявителем копии отчетов об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья) (для клинического исследования (испытания) в рамках процедуры государственной регистрации);

26.2.27. заверенные заявителем копии отчетов о доклиническом изучении лекарственного средства (за исключением воспроизведенных лекарственных препаратов)

26.2.28. заверенные заявителем копии отчетов о доклиническом изучении и проведенных клинических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного лекарственного препарата);

26.2.29. заверенные заявителем копии отчетов о проведенных клинических испытаниях лекарственного препарата в соответствии с Надлежащей клинической практикой (за исключением воспроизведенных лекарственных препаратов в случае, если представлен отчет об изучении биодоступности (биоэквивалентности), и воспроизведенных лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья);

26.2.30. декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные составляющие;

26.2.31. заверенные заявителем копия ветеринарного свидетельства или декларации производителя о неприменении в производстве лекарственного препарата исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота;

26.2.32. образец индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования;

26.2.33. заверенная заявителем форма информированного

согласия;

26.2.34. заверенная заявителем письменная информация, которую планируется представлять субъектам исследования;

26.2.35. информация о страховании, выплатах и компенсациях субъектам исследования (если таковые предусмотрены);

26.2.36. согласие исследователя (организации здравоохранения) на проведение клинического исследования (испытания) в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

26.2.37. сведения об образовании, повышении квалификации, ученых степенях и званиях, практической работе врачей - исследователей на дату проведения клинического исследования (испытания);

26.2.38. копии документов на всех врачей-исследователей, подтверждающих прохождение ими обучения правилам проведения клинических исследований (испытаний) в течение последних пяти лет на дату подачи заявки на проведение клинического исследования (испытания);

26.2.39. краткие сведения обо всех текущих клинических исследованиях (испытаниях) данного исследуемого лекарственного препарата (при наличии);

26.2.40. иные документы по клиническому испытанию (исследование вирусной безопасности; исследования безопасности лекарственных препаратов с особыми свойствами (для лекарственных препаратов, получаемых из генетически модифицированных микроорганизмов, радиофармацевтических препаратов и другие)).

27. Первичная экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь предусматривает проверку комплектности и правильности оформления документов. Срок проведения первичной экспертизы документов не должен превышать 10 рабочих дней.

28. При положительном результате первичной экспертизы документы направляются на специализированную экспертизу. При отрицательном результате первичной экспертизы в адрес заявителя направляется письменный запрос о представлении отсутствующих данных либо внесению изменений в представленные документы. Заявитель устраняет замечания в срок, не превышающий 30 календарных дней. Время, необходимое для устранения заявителем замечаний, не входит в срок проведения первичной экспертизы. После представления заявителем отсутствующих данных либо внесения изменений в

представленные документы проводится окончательная первичная экспертиза, срок проведения которой составляет не более 5 рабочих дней. При устранении замечаний документы направляются на специализированную экспертизу. В случае непредставления в установленный срок отсутствующих данных либо неустранении замечаний первичной экспертизы заявитель в письменном виде уведомляется о прекращении рассмотрения заявления на получение разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь.

29. Специализированная экспертиза предусматривает клинико-фармакологическую и фармацевтическую экспертизу документов, представляемых для получения разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь на соответствие требованиям законодательства, регламентирующего проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов. Срок проведения специализированной экспертизы документов не должен превышать 45 календарных дней. Срок проведения специализированной экспертизы документов может быть продлен на дополнительные 50 календарных дней в отношении клинических исследований (испытаний) биоаналогичных, биологических, биотехнологических лекарственных препаратов. По окончании специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение (без указания экспертов). РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в письменном и (или) электронном виде знакомит заявителя с содержанием экспертных заключений.

30. При положительном результате специализированной экспертизы для лекарственного препарата отечественного производства проводятся апробация методики контроля качества лекарственного препарата и контроль качества лекарственного препарата, для лекарственного препарата зарубежного производства Министерством здравоохранения принимается решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь. При наличии замечаний в результате специализированной экспертизы РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» направляет заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных. После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос. Срок

представления заявителем ответа на запрос не должен превышать 30 календарных дней со дня получения запроса. При необходимости на основании обоснованного письменного обращения заявителя вышеуказанный срок может быть продлён. Общий срок представления письменных ответов заявителя об устранении замечаний и (или) представлении необходимой информации (документов) не должен превышать 90 календарных дней. Срок экспертизы дополнительной информации, представленной заявителем по каждому запросу, не должен превышать 15 календарных дней. После устранения заявителем замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 30 календарных дней. В случае непредставления в установленный срок необходимой информации (документов) специализированной экспертизы заявитель в письменном виде уведомляется о прекращении рассмотрения заявления для получения разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь.

31. Для проведения апробации и контроля качества производится отбор образцов лекарственного препарата в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь в количестве, необходимом для проведения апробации и контроля качества. Образцы серий лекарственного препарата, которые будут применяться в клиническом исследовании (испытании), отбираются сотрудником испытательной лаборатории в присутствии представителя или комиссии заявителя на основании письменного обращения заявителя в адрес испытательной лаборатории в соответствии с частью второй пункта 18 настоящего Положения. Для проведения апробации и контроля качества заявителем представляются стандартные образцы с приложением сертификатов качества, специфические расходные материалы и реагенты. По завершению работ акт апробации методики контроля качества и контроля качества лекарственного препарата с использованием этой методики направляется заявителю в письменном и (или) электронном виде.

32. В случае отсутствия в государственных организациях здравоохранения технической возможности проведения апробации и контроля качества работниками организаций, входящих в систему Министерства здравоохранения Республики Беларусь, осуществляется проверка достоверности воспроизведения указанных апробации и контроля качества по адресу производителя лекарственного препарата, осуществляющего контроль качества.

Апробация и контроль качества не проводятся в отношении:  
наркотических средств и психотропных веществ;

радиофармацевтических лекарственных препаратов;  
орфанных лекарственных препаратов.

33. При положительных результатах специализированной экспертизы, а также положительных результатах апробации и контроля качества лекарственного препарата отечественного производства Министерством здравоохранения принимается решение о выдаче заявителю разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь.

34. При наличии одного или более отрицательного (или с замечаниями) заключения эксперта по результатам специализированной экспертизы и (или) отрицательных результатов апробации и контроля качества лекарственного препарата отечественного производства РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» выносит вопрос о принятии решения на рассмотрение комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения.

35. Комиссия по лекарственным средствам рассматривает вопросы и выносит одну из следующих рекомендаций Министерству здравоохранения:

о выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь;

об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь;

о вынесении рекомендации заявителю по устранению замечаний специализированной экспертизы;

о проведении апробации методики контроля качества и контроля качества лекарственного препарата с использованием этой методики.

36. По результатам проведения комплекса предварительных технических работ РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» оформляется заключение о возможности (невозможности) выдачи разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата согласно приложению 5 к настоящему Положению.

37. Заключение составляется в двух экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Один экземпляр заключения в течение 5 календарных дней со дня его подписания уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» выдается

заявителю, второй экземпляр хранится в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Срок действия заключения – 6 месяцев от даты его выдачи.

38. Заявителем после прохождения комплекса предварительных технических работ в Министерство здравоохранения представляются:

заявление для получения разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата;

заключение о возможности (невозможности) выдачи разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата согласно пункту 30 настоящего Положения;

письменное заключение независимого этического комитета организаций здравоохранения, где планируется проведение клинического исследования (испытания), о принятом решении.

39. Для рассмотрения вопроса о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с письменного согласия заявителя (держателя регистрационного удостоверения) предоставляет Министерству здравоохранения доступ к документам, перечисленным в пункте 20 настоящего Положения.

40. По результатам рассмотрения представленных документов Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений:

о выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата;

об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата.

41. Решения, указанные в абзацах втором и третьем пункта 34 настоящего Положения, принимаются Министерством здравоохранения с учетом рекомендаций комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения, если вопрос выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата выносился на рассмотрение комиссии о лекарственным средствам Министерства здравоохранения.

42. Заявитель письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом решении не позднее семи рабочих дней со дня его принятия, а в случае принятия решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата – также о необходимости уплаты государственной пошлины в соответствии с законодательством.

43. После получения письменного уведомления о выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата заявителем уплачивается государственная

пошлина за выдачу разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата.

44. Заявителю по результатам выдачи разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата в течение пяти рабочих дней со дня подтверждения им фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины Министерством здравоохранения в установленном порядке выдается разрешение на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата по форме согласно приложению 6 к настоящему Положению.

45. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов, разрешённые к проведению на территории Республики Беларусь, включаются в реестр разрешений на проведение клинических исследований (испытания) лекарственных препаратов (далее – реестр). Ведение реестра осуществляется РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

46. В реестр включаются сведения:

- о номере и дате разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата;

- о наименовании изучаемого лекарственного препарата;

- о лекарственной форме и дозировке изучаемого лекарственного препарата;

- о производителе изучаемого лекарственного препарата;

- о заявителе клинического исследования (испытания);

- о номере и дате протокола клинического исследования (испытания);

- о названии протокола клинического исследования (испытания);

- о виде (фазе) клинического исследования (испытания);

- о цели клинического исследования (испытания);

- о перечне организаций здравоохранения, в которых назначено проведение клинического исследования (испытания);

- о количестве субъектов исследования, одобренном для участия в клиническом исследовании (испытании);

- о статусе проведения клинического исследования (испытания).

47. Заявители обязаны в срок до 14 календарный дней информировать РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- о начале клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь по форме согласно приложению 7 настоящего Положения;

- о завершении, досрочном завершении или временной остановке клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на территории Республики Беларусь по форме согласно приложению 8

настоящего Положения.

48. Заявители обязаны представлять на последний месяц календарного года отчёты о ходе проведения клинических исследований (испытаний) с указанием количества скринированных, включённых и завершивших, в том числе досрочно, клиническое исследование (испытание) субъектах исследования.

49. Приостановка клинического исследования (испытания) на территории Республики Беларусь может осуществляться в конкретной организации здравоохранения либо в отношении всего клинического исследования (испытания), если в исследовании участвует несколько организаций здравоохранения. Приостановка клинического исследования (испытания) осуществляется в случаях:

получения сведений о нарушении спонсором или организацией здравоохранения требований Правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования (испытания) на территории Республики Беларусь;

возможного ухудшении профиля безопасности исследуемого лекарственного препарата либо выявления фактов, способных неблагоприятно повлиять на достоверность получаемых в ходе клинического исследования (испытания) данных;

несоответствия качества исследуемого лекарственного препарата; изменения условий функционирования системы здравоохранения (введение карантинных мероприятий, стихийное бедствие, чрезвычайные ситуации, перепрофилирование государственных организаций и др.).

50. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь досрочно прекращаются в случаях, предусмотренных абзацем тринадцатым статьи 18 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

51. С целью установления соответствия клинического исследования (испытания) лекарственного препарата требованиям Надлежащей клинической практики проводится инспектирование (фармацевтическая инспекция) клинического исследования (испытания) в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

#### **ГЛАВА 4**

### **ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВНЕСЕНИЕ СУЩЕСТВЕННОЙ ПОПРАВКИ К ПРОТОКОЛУ**

## **КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

52. В ходе проведения клинического исследования (испытания) заявителем могут вноситься поправки к протоколу. На внесение существенной поправки к протоколу клинического исследования (испытания) лекарственного препарата (далее – существенная поправка) требуется получение разрешения Министерства здравоохранения. С целью информирования РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о внесении поправки, не являющейся существенной, заявитель на бумажном носителе и электронном носителе представляет заявление на внесение поправки, не являющейся существенной, и приложение к заявлению, оформленное согласно приложению 9 к настоящему Положению (электронный документ представляется в EXL-формате).

53. Принятию Министерством здравоохранения решения на внесение существенной поправки предшествует комплекс предварительных технических работ по экспертизе существенной поправки, связанных с проведением:

- первичной экспертизы документов;
- специализированной экспертизы документов.

Первичная и специализированная экспертиза документов проводятся специалистами РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с привлечением экспертов комиссии по лекарственным средствам.

54. Предварительные технические работы осуществляются на основании договоров, заключенных между РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и заявителем.

55. Существенным условием договора, помимо иных условий, установленных законодательством Республики Беларусь, является представление заявителем следующих документов на русском или белорусском языке на бумажном носителе в двух экземплярах и электронном носителе

55.1. заявление на получение разрешения на внесение существенной поправки к протоколу клинического исследования (испытания) лекарственного препарата и приложение к заявлению, оформленное согласно приложению 9 к настоящему Положению (электронный документ представляется в EXL-формате);

55.2. описание существенной поправки, отражающее прежнюю и новую формулировки с объяснением вносимых изменений в форме таблицы;

55.3. старая и новая редакция (с присвоением ей нового номера и даты) документов клинического исследования (испытания) лекарственного препарата с учетом внесенной поправки;

55.4. обоснование внесения существенной поправки и документы, обосновывающие ее внесение (например, резюме полученных данных, обновленная оценка соотношения «польза-риск», возможные последствия для субъектов исследования, уже включенных в данное клиническое исследование (испытание), возможные последствия для оценки результатов исследования (испытания), документы, касающиеся изменений в информации, представляемой субъектам исследования, процедуре взятия информированного согласия);

55.5. согласие исследователя (организации здравоохранения) на проведение клинического исследования (испытания) в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (при необходимости).

55.6. измененную форму приложения к заявлению, согласно пунктам 20.1.1. и 20.2.1., если существенная поправка ее затрагивает;

55.7. письменное заключение независимого этического комитета организаций здравоохранения, где проводится клиническое исследование (испытание), об одобрении существенной поправки.

56. Порядок проведения первичной экспертизы документов на получение разрешения на внесение существенной поправки соответствует порядку, изложенному в пунктах 21 и 22 настоящего Положения.

57. Специализированная экспертиза может предусматривать клинико-фармакологическую и фармацевтическую экспертизу документов, в зависимости от характера вносимой существенной поправки. Срок проведения специализированной экспертизы существенной поправки не должен превышать 30 календарных дней. По окончании специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение (без указания экспертов). РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в письменном и (или) электронном виде знакомит заявителя с содержанием экспертных заключений.

58. При положительном результате специализированной экспертизы существенной поправки Министерством здравоохранения принимается решение о выдаче разрешения на внесение существенной поправки. При наличии замечаний в результате специализированной экспертизы РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» направляет заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых

разъяснений или уточнений документов и данных. Срок представления заявителем ответа на запрос не должен превышать 30 календарных дней со дня получения запроса. При необходимости на основании обоснованного письменного обращения заявителя вышеуказанный срок может быть продлён на 30 календарных дней. Срок экспертизы дополнительной информации, представленной заявителем по запросу, не должен превышать 15 календарных дней. В случае непредставления в установленный срок необходимой информации (документов) специализированной экспертизы заявитель в письменном виде уведомляется о прекращении рассмотрения заявления.

59. При наличии одного или более отрицательного (или с замечаниями) заключения эксперта по результатам специализированной экспертизы РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» выносит вопрос о принятии решения на рассмотрение комиссии по лекарственным средствам.

60. Комиссия по лекарственным средствам рассматривает вопрос и выносит одну из следующих рекомендаций Министерству здравоохранения:

о выдаче разрешения на внесение существенной поправки;

об отказе в выдаче разрешения на внесение существенной поправки;

о вынесении рекомендации заявителю по устранению замечаний специализированной экспертизы.

61. По результатам рассмотрения комиссии по лекарственным средствам Министерством здравоохранения принимается одно из следующих решений:

о выдаче разрешения на внесение существенной поправки;

об отказе в выдаче разрешения на внесение существенной поправки.

62. Требования данной главы не распространяется на неинтервенционные исследования, проводимые в рамках Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Приложение 1  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

ОБРАЗЕЦ ПАСПОРТА ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. Юридический статус организации здравоохранения.

1.1.наименование организации здравоохранения.

1.2.юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты.

1.3.фамилия, имя, отчество руководителя и его заместителей.

2. Характеристика структурных подразделений, в которых планируется проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов:

2.1.наименование структурных подразделений (отделения, лаборатории) и кафедр, расположенных на базе организации здравоохранения;

2.2.фамилия, имя, отчество руководителей структурных подразделений и кафедр, расположенных на базе организации здравоохранения, их адреса и телефоны (в том числе домашние);

2.3.основные направления лечебно-диагностической деятельности: стационарная (неотложная, плановая), амбулаторная (неотложная, плановая), реанимация, реабилитация, диспансерное наблюдение (перечисляются в соответствии с профилем структурных подразделений (отделений, лабораторий));

2.4.основные направления деятельности в области клинической фармакологии: перечисляются основные фармакологические или фармакотерапевтические группы лекарственных препаратов, используемые в лечебном и диагностическом процессах (например, антибиотики, гипотензивные средства, анестетики и так далее);

2.5.характеристика основных направлений использования лечебно-диагностического оборудования (например: ультразвуковая диагностика, компьютерная томография, эндоскопия, мониторинг АД и так далее):

№	Вид обследования	Аппаратура, название, производитель, год выпуска, дата метрологического контроля	Ответственный исполнитель
1.			

2.6. наличие лабораторного оборудования для исследования биологических жидкостей организма – биохимические анализаторы, хроматографы, спектрофотометры, флюориметры и пр.;

№	Характер исследования	Аппаратура, название, производитель, год выпуска	Ответственный исполнитель
1.			

2.7. наличие аптеки (есть, нет – подчеркнуть).

3. Характеристика сотрудников (отдельно по организации здравоохранения, высшему медицинскому учреждению образования), привлекаемых к клиническим исследованиям (испытаниям). Представляется на каждого сотрудника на отдельном листе за подписью руководителя организации здравоохранения (высшего медицинского учреждения здравоохранения) и скрепляется печатью организации здравоохранения (высшего медицинского учреждения здравоохранения).

Фамилия, имя, отчество	
Год рождения	
Образование	
Место работы, должность	
Специальность	
Стаж работы по специальности	
Учёная степень, звание	
Сведения о прохождении специализаций и стажировок (тема, год)	
Наличие сертификата о прохождении обучения правилам проведения клинических исследований (испытаний)	
Информация об участии в проведении клинических исследований (испытаний) (дата, место проведения, тема, характер участия, список основных научных трудов по завершённым исследованиям (испытаниям)).	

4. Предполагаемое сотрудничество с другими организациями здравоохранения, научно-исследовательскими институтами, республиканскими научно-практическими центрами, высшими медицинскими учреждениями образования в рамках проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (их наименование).

Руководитель  
организации здравоохранения \_\_\_\_\_

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 2  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: _____	ЗАМЕЧАНИЯ сотрудника
---------------------------------------	-------------------------

<b>АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЗАЯВЛЯЕМЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)</b>	
<u>Соответствие профиля структурных подразделений:</u>	
<u>Соответствие профиля и квалификации врачебного персонала:</u>	
<u>Наличие достаточной материальной базы для выполнения заявляемого объема и сложности клинического исследования (испытания):</u>	
<b>АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЭТИЧЕСКИХ ВОПРОСОВ В ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВО ВРЕМЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)</b>	
<u>Анализ организационной структуры независимого этического комитета:</u>	
<u>Наличие СОП и документации независимого этического комитета:</u>	
<b>АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) ЗАЯВЛЯЕМЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b>	
<u>Обеспечение метрологического контроля, внутри- и межцентровой валидации результатов:</u>	
<u>Лабораторных методов обследования:</u>	
<u>Инструментальных методов обследования:</u>	
<u>Параклинических методов обследования:</u>	
<u>Наличие СОП, регламентирующих процедуры выполнения клинического, лабораторного и параклинического этапов клинического исследования (испытания):</u>	
<u>Обеспечение возможностей контроля и учета за получением, хранением, движением и уничтожением исследуемых биологических образцов и образцов лекарственного препарата:</u>	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	

Сведения об эксперте	
Ф.И.О.:	<i>Подпись</i>
Образование:	
Специализация	
Должность и стаж:	

Приложение 3  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

**АКТ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ**

О результатах инспектирования \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(наименование инспектирования)*

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_

*(место составления акта)*

Комиссия в составе (специалистов): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(должности, инициалы и фамилии)*

на основании приказа (решения) об инспектировании от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(наименование организации, его принявшего)*

в период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ осуществлено инспектирование \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(полное наименование организации здравоохранения и юридический адрес)*

в присутствии уполномоченных лиц организации здравоохранения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(должности, инициалы и фамилии)*

Инспекцией были охвачены \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(перечисляются все объекты, документы и т.п. подвергнуты инспектированию)*

Инспекцией было установлено \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(перечисляются результаты инспектирования)*

Акт составлен в \_\_\_\_\_ экземплярах на \_\_\_\_\_ страницах

Приложения: 1. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(фамилия, инициалы)*

\_\_\_\_\_

*(должность)*

\_\_\_\_\_

*(подпись)*

С актом ознакомлен и получил один экземпляр

\_\_\_\_\_

*(фамилия, инициалы)*

*(должность представителя организации здравоохранения)*

*(подпись)*

\_\_\_\_\_

*(дата)*

Приложение 4  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

ПРИЛОЖЕНИЕ К ЗАЯВЛЕНИЮ  
НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО  
ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Заполняется лицом (компанией), осуществляющей подачу документов:

Регистрационный номер и дата, присвоенный РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
---

**А. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)**

Полное название клинического исследования (испытания):
Кодированный номер программы (протокола) (присвоенный спонсором), версия и дата <sup>1</sup> : Номер EudraCT <sup>2</sup>
Название или сокращенное название клинического исследования (испытания) (если используется):

**В. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ**

<b>В1. Спонсор клинического исследования (испытания)</b>
Ф.И.О. контактного лица:
Местонахождение:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

<b>В2. Контрактная исследовательская организация (официальный представитель спонсора в Республике Беларусь с целью проведения данного клинического исследования (испытания)) (если это не сам спонсор)</b>
Наименование организации:
Ф.И.О. контактного лица:
Местонахождение:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

**С. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ**  
(отметьте соответствующую клеточку)

<b>С1. Заявление в Министерство здравоохранения Республики Беларусь</b>	
- Заявитель	<input type="checkbox"/>
- Официальный представитель заявителя	<input type="checkbox"/>
- Лицо или организация, уполномоченные заявителем для предоставления указанного заявления.	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Для любого перевода программы (протокола) необходимо указать ту же дату и версию, которые указаны в оригинальном документе.

<sup>2</sup> Предоставляется при наличии.

В этом случае, укажите:

- Организацию:
- Ф.И.О контактного лица:
- Местонахождение:
- Телефон:
- Факс:
- Адрес электронной почты:

**D. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДУЕМОМ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ  
(ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ)**

*В данном разделе необходимо перед началом проведения процедур, которые специфически связаны с клиническим исследованием (испытанием) (процедуры для обеспечения слепого метода исследования, упаковки и маркировки исследуемого препарата и т.д.), предоставить информацию о каждом из исследуемых лекарственных препаратов. В разделе E должна быть предоставлена информация, которая относится к плацебо (если оно используется в клиническом исследовании (испытании)). Если при проведении клинического исследования (испытания) планируется применение нескольких исследуемых лекарственных препаратов, следует использовать дополнительные страницы и присваивать каждому исследуемому лекарственному препарату порядковый номер. Информация должна быть предоставлена о каждом исследуемом лекарственном препарате; соответствующим образом, если исследуемое лекарственный препарат является комбинированным, то необходимо предоставить информацию о каждом действующем веществе, которое входит в его состав*

*Следует указать, что из перечисленного описано ниже, и, при необходимости, повторите информацию о каждом пронумерованном исследуемом лекарственном средстве, которое будет использоваться в клиническом исследовании (испытании) (порядковый номер, начиная с 1):*

**Информация об исследуемом лекарственном препарате под номером: (.....):**  
Лекарственный препарат, который является предметом исследования   
Лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения

**D.1. СТАТУС ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В  
КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ (ИСПЫТАНИИ)**

<b>D.1(a) Имеется ли регистрационное удостоверение на исследуемый лекарственный препарат:</b>	Да	Нет	Если «да», укажите следующую информацию <sup>3</sup>		
			Торговое название	Название держателя регистрационного удостоверения	Регистрационный номер
в Республике Беларусь	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
в другой стране. Если ответ «да», укажите в какой:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

<b>D.1(b) Ситуации, когда на исследуемый лекарственный препарат, который будет использоваться в клиническом исследовании (испытании), есть регистрационное удостоверение в Республике Беларусь, но программой (протоколом) допускается применение у</b>	<b>Да</b>	<b>Нет</b>
---	-----------	------------

<sup>3</sup> Эта информация есть в общей характеристике лекарственного препарата

<b>субъектов исследования любого торгового наименования исследуемого лекарственного препарата, которое имеет регистрационное удостоверение в Республике Беларусь:</b>		
В программе (протоколе) – указана фармакотерапия только по действующему веществу? - если «да», то переходите к разделу D.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
В протоколе – схемы фармакотерапии допускают использование разных комбинаций, которые реализуются на рынке лекарственных препаратов, и используются на некоторых или на всех клинических базах - если «да», то переходите к разделу D.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Препараты, которые будут использоваться в качестве исследуемых лекарственных препаратов, указаны по принадлежности к группе классификационной системы АТС - если «да», укажите группу АТС (третьего или более высокого уровня, который можно установить для лекарственного препарата), используя соответствующее поле для принятого АТС-кода в разделе D.2 данной формы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое: - если «да», конкретно укажите:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Были ли ранее разрешены в Республике Беларусь клинические исследования (испытания) с использованием данного лекарственного препарата?**

Да  Нет

**Был ли данный лекарственный препарат, предназначенный для использования по данным показаниям, определён как лекарственный препарат для лечения орфанных заболеваний?**

Да  Нет

**Если «да», то укажите номер, присвоенный ему в качестве лекарственного препарата для лечения орфанных заболеваний<sup>4</sup>:**

## D.2. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Название лекарственного препарата<sup>5</sup>:**  
**Код лекарственного препарата (при наличии)<sup>6</sup>:**  
**Название каждого действующего вещества (международное непатентованное наименование или предложенное международное непатентованное наименование, если есть, следует указать – является ли оно предложенным или утвержденным):**  
**Другие названия каждого действующего вещества (номер в регистре CAS (Реферативной службы по химии), код(ы), присвоенные заявителем, другие описательные названия и др.: укажите все известные):**  
**АТС-код, если официально зарегистрирован<sup>7</sup>:**  
**Лекарственная форма (используется стандартная терминология):**  
**Способ применения (используется стандартная терминология):**  
**Дозировка (укажите дозировку (концентрацию), которая будет использована в**

<sup>4</sup> В соответствии со списком (регистром) орфанных (редких) заболеваний Республики Беларусь, Европейского Союза или др. стран

<sup>5</sup> При отсутствии торгового наименования необходимо указать наименование, которое использует спонсор для идентификации исследуемого лекарственного препарата в документации клинического исследования (испытания) (программе (протоколе), брошюре исследователя и др.).

<sup>6</sup> При отсутствии торгового наименования это код, присвоенный заявителем, который является, используемым заявителем для идентификации исследуемого лекарственного препарата в документации по клиническому исследованию. Данный код может использоваться в случае комбинаций лекарственных средств.

<sup>7</sup> Указано в общей характеристике лекарственного препарата.

**испытании):**

- концентрация (числовое значение):
- единица концентрации:
- вид концентрации (подчеркните соответствующее: «точное числовое значение», «диапазон», «более чем» или «не более чем»).

<b>Тип лекарственного препарата</b>		
<b>Исследуемый лекарственный препарат содержит действующее вещество:</b>		
- химического происхождения?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- биологического, биотехнологического происхождения? <sup>8</sup>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
<b>Данный лекарственный препарат является:</b>		
1) биологическим лекарственным препаратом? <sup>23</sup>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
2) радиофармацевтическим лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
3) иммунологическим лекарственным препаратом? <sup>23</sup>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
4) лекарственным растительным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
5) гомеопатическим лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
6) гибридным лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
7) воспроизведенным лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
8) биоаналогичным лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
9) лекарственным препаратом, которое содержит генетически модифицированные организмы? <sup>23</sup>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», то		
- получено ли разрешение на ограниченное использование или высвобождение в окружающую среду данного препарата?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- или выдача такого разрешения пока находится на этапе рассмотрения?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
10) другим типом лекарственного препарата?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните каким:		

### D.3. ИССЛЕДУЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ИЛИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

<b>Тип лекарственного препарата</b>			
- экстракт	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
- рекомбинантное	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
- содержит генетически модифицированные организмы	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
- препарат крови или плазмы крови	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
- другое	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Если другое, то укажите:			

### D.4. ИССЛЕДУЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ГЕННОЙ ТЕРАПИИ

<sup>8</sup> Следует заполнить также разделы D.3, D.4.

Задействованный ген(ы):

Генная терапия *in vivo*:  Генная терапия *ex vivo*:

<b>Тип лекарственного препарата, которое используется для переноса гена</b>	
- Нуклеиновая кислота (например, плаزمид):	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните	
- чистая:	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
- в комплексе:	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
- Вирусный переносчик	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните тип: аденовирус, ретровирус, аденоассоциированный вирус и др.:	
- Другие:	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните какие:	

#### Е. ИНФОРМАЦИЯ О ПЛАЦЕБО

(если используется более одного - повторять информацию для каждого)

<b>Используется ли плацебо:</b>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<b>Информация относительно плацебо под №(.....)</b>	
Для какого исследуемого лекарственного препарата используется плацебо? (укажите номер(а) исследуемого лекарственного препарата из раздела D)	
Лекарственная форма:	
Способ применения:	
Состав, не учитывая активного (ых) действующего(их) веществ(а):	
- идентичен исследуемому лекарственному средству?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «нет», укажите основные ингредиенты:	

#### Ф. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ УЧАСТКЕ, ОТВЕТСТВЕННОМ ЗА ВЫПУСК ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

*Этот раздел касается исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения, используемых в клиническом исследовании (испытании) (после завершения процессов изготовления, присвоения рандомизационных номеров, упаковки, маркировки). При наличии нескольких производственных участков или нескольких исследуемых лекарственных препаратов, следует использовать дополнительные страницы с указанием для каждого исследуемого лекарственного препарата номер, приведенный в разделе D или в разделе E (для плацебо) и указанием, какой лекарственный препарат выпускается на каждом из участков.*

<b>Кто несет ответственность за выпуск готового исследуемого лекарственного препарата (укажите необходимое):</b>	
<b>Данный производственный участок несет ответственность за выпуск следующего исследуемого лекарственного препарата (укажите номер(а), приведенный(е) в разделе D для исследуемого лекарственного препарата и разделе E – для плацебо):</b>	
- Производитель конечного фармацевтического продукта (лекарственного препарата)	<input type="checkbox"/>
- Импортер	<input type="checkbox"/>
- Производитель и импортер	<input type="checkbox"/>
- Наименование организации:	
- Местонахождение:	
- Укажите регистрационный номер лицензии на производство	

производителя или импортера:

В случае отсутствия лицензии укажите причины:

Производилась ли инспекция данного производственного участка  
уполномоченными органами?

Да  Нет

Если «да», укажите кем и дату последней инспекции:

### Г. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПЫТАНИИ

#### Исследуемое патологическое состояние или заболевание

Код в соответствии с Международной классификацией (МКБ-10)<sup>9</sup>:

Код в соответствии с классификацией MedDRA<sup>10</sup>:

Является ли заболевание орфанным (редким)?<sup>11</sup>

Да  Нет

#### Цель клинического исследования (испытания)

Основная цель:

Второстепенные цели:

#### Основные критерии включения (укажите самые важные)

#### Основные критерии невключения (укажите самые важные)

#### Первичная (ые) конечная (ые) точка(и):

#### Диапазон клинического исследования (испытания) — укажите всё необходимое

- |                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| - Диагностика                         | <input type="checkbox"/> |
| - Профилактика                        | <input type="checkbox"/> |
| - Терапия                             | <input type="checkbox"/> |
| - Безопасность                        | <input type="checkbox"/> |
| - Эффективность                       | <input type="checkbox"/> |
| - Фармакокинетика                     | <input type="checkbox"/> |
| - Фармакодинамика                     | <input type="checkbox"/> |
| - Биоэквивалентность (биодоступность) | <input type="checkbox"/> |
| - Зависимость эффекта от дозы         | <input type="checkbox"/> |
| - Фармакогеномика                     | <input type="checkbox"/> |
| - Фармакоэкономика                    | <input type="checkbox"/> |
| - Другое                              | <input type="checkbox"/> |

Если отмечен пункт «другое», уточнить:

<input type="checkbox"/> Фармакологическое клиническое исследование (испытание) с участием человека (фаза I) Является ли клиническое исследование (испытание):	<input type="checkbox"/> Ограниченное терапевтическое клиническое	<input type="checkbox"/> Расширенное терапевтическое клиническое	<input type="checkbox"/> Клиническое исследование (испытание) по терапевтическому применению
---	---	--	--

<sup>9</sup> Источник: Всемирная организация здравоохранения.

<sup>10</sup> Информация относительно классификации МКБ-10 и MedDRA (Медицинский словарь для уполномоченных органов) указывается на выбор. Если есть коды обеих классификаций, целесообразно указать только один из них; в таком случае рекомендуется указывать код только по классификации MedDRA.

<sup>11</sup> Положения, которые целесообразно принять во внимание при расчете и отчетности в отношении распространенности патологического состояния с целью присвоения статуса препарату, предназначенному для лечения редких заболеваний.

<input type="checkbox"/> Первым введением препарата человеку <input type="checkbox"/> Исследованием (испытанием) биоэквивалентности (биодоступности) <input type="checkbox"/> Сравнительным фармакодинамическим исследованием (испытанием)	исследование (испытание) (фаза II)	исследование (испытание) (фаза III)	препарата (фаза IV)
<input type="checkbox"/> Сравнительное клиническое исследование (испытание) (воспроизведённого лекарственного препарата) <input type="checkbox"/> Другое: укажите какое:			

**Дизайн клинического исследования (испытания)**

Рандомизированное  Да  Нет

Контролируемое  Да  Нет

Если «да», уточните:

Открытое:  Да  Нет  Двойное слепое:  Да  Нет

Простое слепое:  Да  Нет

С параллельными группами:  Да  Нет  Перекрестное:  Да  Нет

Другое:  Да  Нет  Если «да», уточнить:

Укажите препарат сравнения:

- другой(ие) лекарственный(ые) препарат(ы)  Да  Нет

- плацебо  Да  Нет

- другое  Да  Нет

Если «другое», уточните:

Одноцентровое (см. также раздел I):  Да  Нет

Многоцентровое (см. также раздел I):  Да  Нет

Международное клиническое исследование (испытание):  Да  Нет

**Максимальная длительность лечения субъекта исследования соответственно программы (протоколу) клинического исследования (испытания):**

**Максимальная допустимая доза исследуемого лекарственного препарата (уточните: в сутки или суммарная доза за время всего клинического исследования (испытания)):**

**Определение момента завершения клинического исследования (испытания) и обоснование, в случае, если это не последний визит последнего субъекта исследования, который принимает**

<b>участие в клиническом исследовании (испытании):<sup>12</sup></b>		
<b>Первичная оценка длительности клинического исследования (испытания) (годы, месяцы)<sup>13</sup>:</b>		
- в Республике Беларусь	годы	месяцы
- во всех странах, где проводится клиническое исследование (испытание)	годы	месяцы

#### Н. ГРУППЫ СУБЪЕКТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

<b>Возрастной диапазон:</b>		
<input type="checkbox"/> Младше 18 лет Если «да», то уточните: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Внутриутробный</li> <li><input type="checkbox"/> Недоношенные младенцы ( которые родились в сроки беременности <math>\leq 37</math> недель)</li> <li><input type="checkbox"/> Новорожденные (0-27-й день жизни)</li> <li><input type="checkbox"/> Грудные (28-й день жизни – 12 мес)</li> <li><input type="checkbox"/> Дети (1 года – 16 лет)</li> <li><input type="checkbox"/> Подростки (16-18 лет)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Взрослые (18-65 лет)	<input type="checkbox"/> Пожилого возраста (> 65 лет)
<b>Пол:</b> <input type="checkbox"/> Женский <input type="checkbox"/> Мужской		
<b>Группы субъектов исследования</b>		
Здоровые субъекты	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Пациенты	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Уязвимые группы субъектов исследования		
- женщины детородного возраста	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- беременные	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- кормящие грудью	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- субъекты в критическом состоянии	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- субъекты, которые не в состоянии лично дать информированное согласие на участие в испытании (испытании)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- другие	Если «да», то уточните:	
	Если «да», то уточните:	
<b>Планируемое количество субъектов исследования для включения в клиническое исследование (испытание):</b>		
- в Республике Беларусь - для международного многоцентрового клинического исследования (испытания): - для всего клинического исследования (испытания)		
<b>Планируемое лечение или наблюдение за субъектами исследования, которые завершили участие в клиническом исследовании (испытании)<sup>14</sup> (если оно отличается от предполагаемого стандартного лечения при данном патологическом состоянии):</b>		
Уточните:		

<sup>12</sup> Если не указано в программе (протоколе) клинического исследования (испытания).

<sup>13</sup> С момента включения первого субъекта исследования до последнего визита последнего субъекта исследования.

<sup>14</sup> Если ранее не указано в программе (протоколе).



Если не разрешено /не одобрено, то укажите:  
- причины  
- возможную дату повторной подачи заявления

**К. КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИИ, КОТОРАЯ ПРИЛАГАЕТСЯ К  
ФОРМЕ ЗАЯВЛЕНИЯ**

<b>Информация, необходимая Министерству здравоохранения Республики Беларусь, соответственно требованиям законодательства Республики Беларусь</b>	
<input type="checkbox"/>	Заявление установленной формы
<input type="checkbox"/>	Письменное подтверждение получения номера EudraCT (при его наличии)
<input type="checkbox"/>	Протокол со всеми текущими поправками
<input type="checkbox"/>	Брошюра исследователя или эквивалентный документ
<input type="checkbox"/>	Отчеты о доклинических исследованиях в объеме, предусмотренным требованиями Надлежащей лабораторной практики
<input type="checkbox"/>	Сведения о предшествующих клинических исследованиях (испытаниях) или клиническом применении исследуемого лекарственного препарата (для лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь)
<input type="checkbox"/>	Индивидуальная регистрационная карта (кроме многоцентровых клинических исследований (испытаний))
<input type="checkbox"/>	Документ, выданный контрактной исследовательской организацией/лицу с четко делегированными полномочиями (в том случае, если она/он является заявителем)
<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОСОБЫХ СЛУЧАЕВ</b>	
<input type="checkbox"/>	Справка производителя лекарственного препарата, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные организмы (если применимо и есть в наличии)
<b>Информация для субъектов исследования</b>	
<input type="checkbox"/>	Письменная информация для субъекта исследования и форма информированного согласия
<input type="checkbox"/>	Другая письменная информация для субъекта исследования (дневники, опросники, карты для субъектов исследования и т.п, перечислить соответствующее):
<b>Информация по программе (протоколу)</b>	
<input type="checkbox"/>	Краткое содержание программы (протокола)
<input type="checkbox"/>	Экспертная оценка клинического исследования (испытания) (если имеется)
<b>Информация об исследуемом лекарственном препарате</b>	
<input type="checkbox"/>	Пример маркировки с информацией о лекарственном препарате на доступном языке
<input type="checkbox"/>	Соответствующие разрешения, которые распространяются на клинические исследования (испытания) или препараты, имеющие особые характеристики (если имеются), например, генетически модифицированные организмы, радиофармацевтические лекарственные препараты
<input type="checkbox"/>	Копия ветеринарного свидетельства (декларации производителя) о неприменении в производстве исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии (если необходимо)
<input type="checkbox"/>	Сертификаты анализа исследуемых лекарственных препаратов
<input type="checkbox"/>	Копия лицензии на производство, которая указывает сферу использования данной лицензии;
<input type="checkbox"/>	Информация о производителе исследуемого препарата, предоставленного на клинические исследования (испытания)
<input type="checkbox"/>	Информация о технологии изготовления (производства) исследуемого препарата и

документация, согласно которой осуществлялся контроль изготовления и качества лекарственного препарата

Письменное подтверждение, что работы на производственном участке проводятся согласно принципам Надлежащей производственной практики

**Информация о финансировании**

Документ, который подтверждает страхование жизни и здоровья субъектов исследования

Другие документы

**L. ПОДПИСЬ ЗАЯВИТЕЛЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю / подтверждаю от имени заявителя, что  
(ненужное зачеркнуть):  
представленная в данном заявлении информация является верной; клиническое исследование (испытание) будет проводиться в соответствии с программой (протоколом), национальным законодательством и принципами Надлежащей клинической практики; считаю, что имеются основания для проведения данного клинического исследования (испытания);  
обязуюсь проинформировать РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и соответствующий независимый этический комитет о фактической дате начала клинического исследования (испытания)<sup>15</sup> сразу же после того, как она станет известной.

Заявитель, который подает заявление в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Дата:

Подпись:

Ф.И.О. печатными буквами:

<sup>15</sup> Включением в клиническое исследование (испытание) первого субъекта исследования в Республике Беларусь.

Приложение 5  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ  
И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**о возможности (невозможности) выдачи разрешения на проведение  
клинического исследования (испытания) лекарственного  
(лекарственных) препарата (препаратов)**

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса технических работ, связанных с проведением экспертизы документов клинического исследования (испытания) лекарственного препарата,

\_\_\_\_\_  
(название (код) лекарственного препарата, название программы (протокола), форма выпуска,

\_\_\_\_\_  
наименование спонсора, контрактной исследовательской организации)

предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования (испытания), включая:

1. Результаты первичной экспертизы документов \_\_\_\_\_

2. Результаты специализированной экспертизы документов, в том числе:

клинико-фармакологической \_\_\_\_\_

фармацевтической \_\_\_\_\_

внешний эксперт \_\_\_\_\_

3. Результаты апробации методики контроля качества, контроля качества с использованием этой методики, анализа качества при назначении клинических исследований (испытаний) \_\_\_\_\_

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

\_\_\_\_\_  
(название лекарственного препарата и программы (протокола) клинического исследования (испытания))

\_\_\_\_\_  
(соответствует (не соответствует) установленным требованиям законодательства, регламентирующим

\_\_\_\_\_  
проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата

\_\_\_\_\_  
(возможна(о) (невозможна(о)) выдача разрешения на проведение клинического исследования (испытания))

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(И.О.Фамилия)

М.П.

Приложение 6  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РАЗРЕШЕНИЕ № \_\_\_\_\_**  
**на проведение клинического исследования (испытания)**

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_

Настоящим разрешается проведение клинического исследования  
(испытания) \_\_\_\_\_

(наименование исследуемого лекарственного препарата)

\_\_\_\_\_

(лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата)

\_\_\_\_\_

(номер программы (протокола), присвоенный спонсором)

\_\_\_\_\_

(версия и дата программы (протокола))

\_\_\_\_\_

(полное название клинического исследования (испытания))

\_\_\_\_\_

(спонсор клинического исследования (испытания))

\_\_\_\_\_

(контрактная исследовательская организация (если применимо))

Производители исследуемого лекарственного препарата:

Производство готовой лекарственной формы: \_\_\_\_\_

Фасовка: \_\_\_\_\_

Упаковка: \_\_\_\_\_

Выпускающий контроль качества: \_\_\_\_\_

Иные этапы производства и контроля качества лекарственного  
препарата: \_\_\_\_\_

Цели клинического исследования (испытания): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Количество субъектов исследования, одобренное для участия в клиническом  
исследовании (испытании) (рандомизированных) \_\_\_\_\_

Перечень государственных организаций здравоохранения, в которых назначено  
проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата:  
согласно приложению № 1 на \_\_\_ листе.

Приложение № 1  
к разрешению на проведение

клинического исследования (испытания)  
№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

Перечень государственных организаций здравоохранения, в которых назначено проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата:


Заместитель Министра здравоохранения  
(заместитель Министра) \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

М.П.

Приложение 7  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

СООБЩЕНИЕ О НАЧАЛЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) В  
РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Дата получения:	Регистрационный номер, предоставленный РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: Независимым этическим комитетом:
-----------------	--

*Заполняется заявителем*

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)**

Кодовый номер программы (протокола), присвоенный спонсором:
Номер EudraCT (при его наличии):
Полное название клинического исследования (испытания)
Разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь предоставлено: <i>Дата</i> ___ / ___ / ___ (дд/мм/гг)
Одобрение независимого этического комитета предоставлено: <i>Дата</i> ___ / ___ / ___ (дд/мм/гг) <i>Местонахождение:</i>

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ (отметьте соответствующие пункты)**

<b>Сообщение о начале клинического исследования (испытания) в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»</b>	
- Спонсор	<input type="checkbox"/>
- Контрактная исследовательская организация	<input type="checkbox"/>
- Лицо или организация, уполномоченная заявителем для подачи данного сообщения.	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
- Организацию:	
- Ф.И.О. контактного лица:	
- Местонахождение:	
- Телефон:	
- Факс:	
- Адрес электронной почты:	

<b>Начало клинического исследования (испытания) в Республике Беларусь</b>	(дд/мм/гг):
Дата первого приёма (введения) исследуемого лекарственного препарата первым субъектом исследования в Республике Беларусь	___ / ___ / ___
Укажите исследовательскую базу, на которой был включен первый субъект исследования: <i>Название:</i> <i>Ответственный исследователь:</i>	

Я, нижеподписавшийся, этим подтверждаю / подтверждаю от лица заявителя, что предоставленная выше информация является верной.
ЗАЯВИТЕЛЬ, который подает сообщение о начале клинического исследования (испытания) в Министерство здравоохранения Республики Беларусь (как указано на первой странице): Дата:

Подпись:  
Ф.И.О. печатными буквами:

Приложение 8  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

**СООБЩЕНИЕ О ЗАВЕРШЕНИИ, ВРЕМЕННОЙ ОСТАНОВКЕ ИЛИ РАННЕМ  
ПРЕКРАЩЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) В  
РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

Дата получения:	Регистрационный номер, предоставленный РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:  Независимым этическим комитетом:
-----------------	---

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)**

Кодовый номер программы (протокола), присвоенный спонсором:
Номер EudraCT (при наличии):
Полное название клинического исследования (испытания):

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ (отметьте соответствующие пункты)**

<b>Сообщение о завершении клинического исследования (испытания) в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»</b>	
- Спонсор	<input type="checkbox"/>
- Контрактная исследовательская организация	<input type="checkbox"/>
- Лицо или организация, уполномоченная заявителем для подачи данного сообщения.	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
- Организацию:	
- Ф.И.О. контактного лица:	
- Местонахождение:	
- Телефон:	
- Факс:	
- Адрес электронной почты:	

**Завершение клинического исследования (испытания)**

			Дата завершения (дд/мм/гг):
- Это завершение клинического исследования (испытания) только в Республике Беларусь?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	___/___/___
- Это завершение всего клинического исследования (испытания) во всех странах, где оно проводилось?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	___/___/___
Является ли данное завершение клинического исследования (испытания) ранним прекращением клинического исследования (испытания)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Это временная остановка хода клинического исследования (испытания)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Если «да», заполните соответствующие поля: Какова(ы) причина(ы) раннего прекращения клинического исследования (испытания) или его временной остановки? - безопасность	Да	Нет	

- низкая эффективность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- клиническое исследование (испытание) не началось	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- другое	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Число субъектов исследования, которые продолжают получать терапию к моменту временной остановки клинического исследования (испытания) или при его досрочном завершении в Республике Беларусь:

Кратко опишите в приложении (в произвольной форме):  
 обоснование временной остановки клинического исследования (испытания) или его раннего прекращения;  
 предполагаемое наблюдение субъектов исследования, которые получают терапию к моменту временной остановки клинического исследования (испытания) или его раннего прекращения;  
 влияние раннего прекращения клинического исследования (испытания) на оценку результатов клинического исследования (испытания) и общую оценку рисков и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата.

Я, нижеподписавшийся, этим подтверждаю / подтверждаю от лица заявителя, что предоставленная выше информация является верной.

ЗАЯВИТЕЛЬ, который подает сообщение о завершении, временной остановке или раннем прекращении клинического исследования (испытания) в Министерство здравоохранения Республики Беларусь (как указано на первой странице):

Дата:

Подпись:

Ф.И.О. печатными буквами:

Приложение 9  
к Положению о порядке  
и условиях проведения  
клинических исследований  
(испытаний) лекарственных  
препаратов

Форма

ПРИЛОЖЕНИЕ К ЗАЯВЛЕНИЮ  
НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВНЕСЕНИЕ СУЩЕСТВЕННОЙ ПОПРАВКИ К  
ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ИНФОРМИРОВАНИИ О НЕСУЩЕСТВЕННОЙ  
ПОПРАВКЕ

Регистрационный номер клинического исследования (испытания), присвоенный  
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

*Заполняется заявителем:*

<b>ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВНЕСЕНИЕ СУЩЕСТВЕННОЙ ПОПРАВКИ К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>СООБЩЕНИЕ С ТОЛЬКО ЦЕЛЮ ИНФОРМИРОВАНИЯ</b>	<input type="checkbox"/>

**A1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)**

(если изменения касаются нескольких клинических исследований (испытаний), повторно  
заполните данную форму столько раз, сколько необходимо)

Полное название клинического исследования (испытания):

Кодовый номер программы (протокола), присвоенный заявителем, версия и дата:

Номер EudraCT (при его наличии):

**A2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОПРАВКИ**

Поправки к протоколу	<input type="checkbox"/>	Если отмечен данный пункт, то указать кодovый номер поправки, присвоенный заявителем, версию и дату:
Изменения в начальное заявление на получение разрешения	<input type="checkbox"/>	Если отмечен данный пункт, то указать кодovый номер изменения, присвоенный заявителем, версию и дату:

**В. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ, КОТОРЫЙ ПОДАЕТ ДАННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ**

**В1. Заявитель**

Организация:

Ф.И.О. контактного лица:

Местонахождение:

Телефон:

Факс:

Адрес электронной почты:

**В2. Официальный представитель заявителя в Республике Беларусь с целью**

<b>проведения данного клинического исследования (испытания) (если это не сам заявитель)</b>
Организация:
Ф.И.О. контактного лица:
Местонахождение:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

**С. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ (отметьте соответствующие клеточки)**

<b>С1. Заявление в Министерство здравоохранения Республики Беларусь</b>	
- Заявитель	<input type="checkbox"/>
- Официальный представитель заявителя	<input type="checkbox"/>
- Лицо или организация, уполномоченные заявителем для подачи данного заявления.	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
- Организацию:	
- Ф.И.О. контактного лица:	
- Местонахождение:	
- Телефон:	
- Факс:	
- Адрес электронной почты:	

**D. ТИП ПОПРАВOK (отметьте соответствующую клеточку)**

Изменения в программе (протоколе) клинического исследования (испытания):	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
цель клинического исследования (испытания);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
дизайн клинического исследования (испытания);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
информированное согласие;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
процедура отбора субъектов (пациентов);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
показатели эффективности;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
схема забора биологических образцов;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
добавление или исключение тестов или показателей;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
количество субъектов (пациентов);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
возрастной диапазон субъектов (пациентов);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
критерии включения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
критерии невключения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
мониторинг безопасности;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
продолжительность применения исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
изменение дозирования исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
изменение препарата сравнения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
статистический анализ.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с организацией клинического исследования (испытания):	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена ответственного исследователя или привлечение новых ответственных исследователей	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена исследователя-координатора;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена исследовательского центра (организации здравоохранения) или добавление дополнительных исследовательских центров (организаций здравоохранения);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена спонсора или официального представителя спонсора;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

замена контрактной исследовательской организации, ответственной за выполнение важных задач в рамках клинического исследования (испытания);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
изменение условий завершения клинического исследования (испытания).	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с исследуемым препаратом:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
материала первичной упаковки;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
производителя действующего вещества;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
производственного процесса действующего вещества;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
спецификаций действующего вещества;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
производства исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
спецификации исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
спецификаций вспомогательных веществ, которые способны повлиять на действие лекарственного препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
срока хранения, включая период применения после первого вскрытия и (или) разведения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
существенных изменений состава исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
условий хранения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
методик исследований активной субстанции;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
методик исследований исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
методик исследований нефармакопейных вспомогательных веществ.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с данными доклинических исследований и сопровождающиеся изменением оценки соотношения польза-риск. Поправки данных доклинических фармакологических и токсикологических исследований в отношении текущих клинических исследований (испытания), которые сопровождаются изменением оценки соотношения польза-риск, в том числе в отношении:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых фармакологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих фармакологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых токсикологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих токсикологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых исследований лекарственных взаимодействий.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с данными клинических исследований (испытаний) и сопровождающиеся изменением оценки соотношения польза-риск. Поправки в клиническом исследовании (испытании), а также поправки данных, отображающих опыт применения препарата у человека, которые являются важными для текущих исследований (испытаний) и сопровождаются изменением оценки соотношения польза-риск. Например, в отношении:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
безопасности, связанной с клиническим исследованием(испытанием) или опытом применения исследуемого лекарственного препарата у человека;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых клинических фармакологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих клинических фармакологических исследований (испытаний);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых клинических исследований (испытаний);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих данных клинических исследований (испытаний);	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новых данных по опыту применения исследуемого лекарственного препарата у человека;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

новой интерпретации существующих данных по опыту применения исследуемого лекарственного препарата у человека. Да  Нет

Другое изменение: Да  Нет   
Если «Да», уточните

Е. ПРИЧИНЫ ВНЕСЕНИЯ ПОПРАВOK:

Ф. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПОПРАВOK:

Г. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРИЛАГАЕМЫХ К ЗАЯВЛЕНИЮ

*Предоставьте, пожалуйста, только документы, которые имеют отношение к данному сообщению, и/или (в соответствующих случаях) четкие ссылки на другие документы, которые уже были предоставлены. Предоставьте точные ссылки на все изменения в нумерации отдельных страниц и представьте старый и новый варианты текстов. Отметьте соответствующую(ие) клеточку(и).*

<input type="checkbox"/>	Сопроводительное письмо, в котором указан тип поправки и причина(ы) его (их) внесения
<input type="checkbox"/>	Краткое изложение сути внесенной поправки
<input type="checkbox"/>	Перечень измененных документов (идентификация, версия, дата)
<input type="checkbox"/>	Если может быть применено, страницы со старым и новым формулированием
<input type="checkbox"/>	Дополнительная информация
<input type="checkbox"/>	Если может быть применено, новая версия файла в формате Word и копия первичной формы заявления с отмеченными измененными данными

ПОДПИСЬ И ИМЯ ЗАЯВИТЕЛЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю/подтверждаю от лица заявителя, что (ненужное зачеркнуть):

- представленная в данном заявлении информация является верной;
- клиническое исследование (испытание) будет проводиться в соответствии с программы (протокола), требованиями национального законодательства и принципами Надлежащей клинической практики;
- я считаю, что есть основания для внесения предлагаемых изменений.

ЗАЯВИТЕЛЬ, который подает данное заявление в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (как указано в разделе С1):

Дата:

Подпись:

Ф.И.О печатными буквами:

## ИНСТРУКЦИЯ

о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза

### ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок и условия инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (далее – инспектирование).

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на инспектирование (фармацевтическую инспекцию):

при выполнении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных препаратов или регистрации (подтверждению регистрации) лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза;

при проведении клинического исследования (испытания) оригинального лекарственного средства на территории Республики Беларусь с высоким риском развития серьезных нежелательных реакций у субъектов исследования, участвующих в данном клиническом исследовании (испытании);

при наличии информации об изменении в ходе проведения клинического исследования (испытания) на территории Республики Беларусь соотношения «польза-риск» лекарственного препарата;

при получении информации о нарушениях требований Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №85 (далее - Правила), в ходе проведения клинического исследования (испытания) на территории Республики Беларусь.

3. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», Правилах надлежащей практики Евразийского экономического союза, а также следующие термины и их

определения:

инспектируемая организация – исследовательский центр, исследовательская организация, клиничко-диагностическая лаборатория, аналитическая лаборатория или другое структурное подразделение организации, в которой проводилось клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата и может быть проведено инспектирование;

отклонение – критерий, используемый для оценки соответствия клинических исследований (испытаний) требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

технические эксперты – привлеченный специалист, который обладает специальными знаниями в области проведения клинических исследований (испытаний) и предоставляет эти специальные знания группе инспекторов.

4. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) при выполнении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных препаратов или регистрации (подтверждению регистрации) лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, осуществляется в следующих случаях:

при выявлении фактов нарушения, связанных с этическими вопросами проведения клинических исследований (испытаний);

при наличии вопросов, связанных с административной структурой клинических исследований (испытаний);

при наличии существенных поправок, не отраженных в программе (протоколе) клинических исследований (испытаний);

при отсутствии или недостаточности в программе (протоколе) и отчете о клиническом исследовании (испытании) сведений, описывающих определение показателей эффективности и (или) безопасности (относительно отбора, идентификации, обработки клинических образцов, условий количественного определения);

при наличии сведений об исключении субъектов исследования из статистического анализа без обоснования причин;

при выявлении фактов, ставящих под сомнение достоверность или правдоподобность сведений, представленных в регистрационном досье в отношении клинического исследования (испытания) лекарственного препарата;

при определении существенной зависимости заключения об эффективности и (или) безопасности лекарственного препарата от результатов одного исследования (испытания) или исследований (испытаний) на малой выборке субъектов исследования;

проведение клинического исследования (испытания) в исследовательском центре географического региона, где уровень требований к проведению клинических исследований (испытаний) ниже установленного требованиями Правил;

при получении сведений о нарушении спонсором или исследовательским центром требований Правил при проведении клинического исследования (испытания).

5. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) проводится по месту выполнения этапа клинического исследования (испытания), которое подлежит оценке на соответствие требованиям Правил.

## ГЛАВА 2

### ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ)

6. Решение о проведении инспектирования (фармацевтической инспекции) принимает Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее – Министерство здравоохранения). Решение оформляется приказом Министерства здравоохранения. Для организации инспектирования (фармацевтической инспекции) в случаях, определяемых абзацем 2 пункта 2 настоящей Инструкции, спонсор направляет в Министерство здравоохранения заявление на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции).

7. О принятом решении по проведению инспектирования (фармацевтической инспекции) и сроках инспектирования (фармацевтической инспекции) Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») письменно уведомляет:

спонсора в случае, указанном в абзаце 2 пункта 2 настоящей Инструкции;

спонсора и инспектируемую организацию в случаях, указанных в абзацах 3, 4 и 5 пункта 2 настоящей Инструкции.

8. Срок, в течение которого проводится инспектирование, не должен превышать шестьдесят календарных дней от даты:

принятия решения Министерством здравоохранения в случаях, определяемых в абзацах 3, 4 и 5 пункта 2 настоящей Инструкции;

письменного уведомления спонсора о готовности принять инспекцию в случае, указанном в абзаце 2 пункта 2 настоящей Инструкции.

9. В случае отказа или необеспечения спонсором возможности проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в порядке и сроки, предусмотренные настоящей Инструкцией, клиническое исследование (испытание) признается не соответствующим требованиям Правил, о чем Министерство здравоохранения письменно уведомляет спонсора.

10. Процедура инспектирования (фармацевтической инспекции) включает:

прием заявления в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции;

назначение инспектирования (фармацевтической инспекции), включая сроки его проведения и состав инспекционной группы;

изучение программы (протокола) клинического исследования

(испытания) и иных документов и информации, относящихся к целям данного инспектирования (фармацевтической инспекции);

составление и направление спонсору и инспектируемой организации программы инспектирования (фармацевтической инспекции) по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции;

инспектирование (фармацевтическая инспекция) непосредственно на месте проведения клинического исследования (испытания);

составление отчета об инспектировании клинического исследования (испытания) на соответствие требованиям Правил по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции (далее – отчет об инспектировании);

оценку (при необходимости) комментариев спонсора по выявленным несоответствиям и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

принятие решения о соответствии (несоответствии) клинического исследования (испытания) требованиям Правил.

11. Для осуществления инспектирования (фармацевтической инспекции) Министерством здравоохранения создается инспекционная группа, возглавляемая ведущим инспектором.

12. При необходимости (для получения консультаций в специальных областях знаний) в инспекционную группу могут включаться технические эксперты.

13. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) проводится в соответствии с программой инспектирования, разработку которой обеспечивает ведущий инспектор. Программа инспектирования направляется спонсору не позднее, чем за 10 рабочих дней до дня начала инспектирования (фармацевтической инспекции).

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует мероприятия, связанные с инспектированием (фармацевтической инспекцией):

посещение места проведения клинического исследования (испытания) лекарственного препарата;

информирование ведущим инспектором представителя спонсора и инспектируемую организацию о начале инспектирования, его целях и порядке проведения;

осмотр инспектируемой организации, лабораторного и аналитического оборудования, опрос ответственных лиц, изучение документации и записей в соответствии с программой инспектирования (фармацевтической инспекции);

ознакомление представителя спонсора и инспектируемой организации с предварительными результатами инспектирования (фармацевтической инспекции).

При необходимости, после согласования со спонсором, фармацевтические инспекторы вправе применять технические средства, в том числе аппаратуру, осуществляющую звуко- и видеозапись и фотосъемку.

14. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической

инспекции) в случаях, указанных в абзацах 3, 4 и 5 пункта 2 настоящей Инструкции критических отклонений, свидетельствующих о наличии угрозы причинения вреда жизни и (или) здоровью субъектов исследования, ведущий инспектор незамедлительно информирует Министерство здравоохранения для принятия мер, направленных на прекращение проведения клинического исследования (испытания).

15. При выявлении в ходе инспектирования фактов, ставящих под сомнение качество исследуемого лекарственного препарата, принимается решение о проведении инспекции (внеплановой или плановой) производственной площадки данного лекарственного препарата на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

### ГЛАВА 3 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ), ИХ РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА

16. Результаты инспектирования (фармацевтической инспекции) оформляются отчетом по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции. Отчет составляется в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования.

Ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в инспекционном отчете, возлагается на членов инспекционной группы.

Один экземпляр отчета направляется спонсору и инспектируемой организации (с сопроводительным письмом) не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората.

17. В случае установления существенных несоответствий при проведении инспектирования в случаях, определяемых в абзацах 3, 4 и 5 пункта 2 настоящей Инструкции, спонсор в срок не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета направляет в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» ответ с приложением комментариев по выявленным несоответствиям и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий, и (или) данных о принятых (планируемых к принятию) мерах, направленных на устранение несоответствий (далее – свидетельства устранения выявленных несоответствий).

18. В течение 10 рабочих дней со дня получения ответа, указанного в пункте 17 настоящей Инструкции, ведущий инспектор осуществляет оценку содержащейся в нем информации с привлечением, при необходимости, членов инспекционной группы. Результаты оценки отражаются в пункте 22 отчета. Итоговая версия инспекционного отчета формируется в течение 10 рабочих дней после получения ответа спонсора и направляется спонсору (с сопроводительным письмом) не позднее 5 рабочих дней со дня его

подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората.

19. Клиническое исследование (испытание) признается не соответствующим требованиям Правил:

при установлении критических и (или) множественных существенных несоответствий при проведении инспектирования в случаях, определяемых в абзаце 2 пункта 2 настоящей Инструкции;

при отсутствии по истечении 30 календарных дней сведений об устранении существенных отклонений, либо признании данных сведений недостоверными при проведении инспектирования в случаях, определяемых в абзацах 3, 4 и 5 пункта 2 настоящей Инструкции.

20. Решение о признании клинического исследования (испытания) не соответствующим требованиям Правил принимает Министерство здравоохранения, о чем письменно уведомляет спонсора в течение 5 рабочих дней со дня его принятия.

21. Клиническое исследование (испытание) признается соответствующим требованиям Правил:

если в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) не было выявлено критических и (или) существенных отклонений;

при условии подтверждения устранения всех выявленных существенных отклонений в случаях, определяемых в абзацах 3, 4 и 5 пункта 2 настоящей Инструкции.

Решение о признании клинического исследования (испытания) соответствующим требованиям Правил принимается Министерством здравоохранения с письменным уведомлением спонсора в течение 5 рабочих дней со дня его принятия.

22. Результаты инспектирования в соответствии с абзацем 2 пункта 2 настоящей Инструкции учитываются при оформлении заключения о соответствии (не соответствии) лекарственных препаратов требованиям безопасности, эффективности и качества, выдаваемого РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в порядке, предусмотренном законодательством.

23. Ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с инспектированием (фармацевтической инспекцией), осуществляется РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

### ПРОГРАММА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

1. Цели инспектирования:
2. Основания для инспектирования:
3. Дата(ы) и место(а) проведения инспектирования:
4. Критерии инспектирования:
5. Инспекционная группа:
6. График инспектирования\*

Дата, время	Мероприятия†	Ответственный(е) от инспекционной группы
1	2	3
	Вступительное совещание	
	Осмотр помещений и оборудования	
	Проверка документации по проведению клинического исследования (испытания)	
	Проверка первичной документации	
	Проверка документации системы качества	
	Опрос персонала, выполняющего клиническое исследование (испытание)	
	Совещание инспекционной группы	
	Заключительное совещание	

\* График инспектирования может уточняться в ходе инспектирования в рабочем порядке по согласованию с инспектируемой организацией.

Примечание: † Приведено примерное содержание.

7. Прочие условия инспектирования:

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность ведущего инспектора)

\_\_\_\_\_

(подпись)

Приложение 2  
к Инструкции о порядке  
и условиях инспектирования  
(фармацевтической инспекции)  
клинических исследований  
(испытания) лекарственных  
препаратов на соответствие  
требованиям Правил  
Надлежащей клинической  
практики Евразийского  
экономического союза

Форма

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ОТЧЕТ**

**об инспектировании клинического исследования (испытания) лекарственного  
препарата на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической  
практики Евразийского экономического союза**

\_\_\_\_\_  
(наименование органа (организации), осуществляющего инспектирование)

\_\_\_\_\_  
(юридический адрес, телефон, адрес электронной почты)

Наименование спонсора и (или) инспектируемой организации \_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_

(дата, номер и название приказа органа (организации),  
осуществляющего инспектирование)

1. Административная информация

Исследуемый лекарственный препарат	
Спонсор клинического исследования (испытания)	
Наименование и юридический адрес спонсора	

Программа (протокол) клинического исследования (испытания)	
Название программы (протокола) клинического исследования (испытания)	
Дата программы (протокола) клинического исследования (испытания)	

Количество инспектируемых организаций	
Общее количество субъектов исследования участвующих в клиническом исследовании (испытании)	
Инспектируемая организация	
Юридический адрес инспектируемой организации	
Место проведения клинического испытания	
Исследователь	
Исследовательская группа	

Основные данные о проведении клинического исследования (испытания) в инспектируемой организации

Инспектирование		
Дата инспектирования		
Дата написания отчета		
Специалисты, проводящие инспектирование	Место работы	Должность

## 2. Общие сведения

Условия проведения инспектирования	
Цель инспектирования	
Требования законодательства Республики Беларусь, регламентирующего проведение клинического исследования (испытания)	
Перечень лиц, присутствующих при проведении инспектирования	

## 3. Административные аспекты клинического исследования (испытания)

Документы клинического исследования (испытания), утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь
Документы клинического исследования (испытания), одобренные независимым этическим комитетом организации здравоохранения
Финансирование и страхование субъектов исследования

4. Документы клинического исследования (испытания)

Вид документа	Описание, оценка соответствия
---------------	-------------------------------

5. Процедуры контроля качества клинического исследования (испытания)

Процедура заполнения документации	
Соблюдение процедур контроля качества	

6. Хронологический порядок клинического исследования (испытания)

--

7. Обеспечение качества этических аспектов клинического исследования (испытания)

--

8. Идентификация состава исследовательской группы

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)	Должность	Функции в ходе клинического испытания	Обучение

9. Контроль соблюдения методологии клинического исследования (испытания)

--

10. Обеспечение и контроль качества записей в индивидуальных регистрационных картах субъектов исследования и соответствие первичным медицинским документам

--

11. Обеспечение и контроль качества обращения исследуемых лекарственных препаратов

--

12. Обеспечение качества регистрации и обобщения информации о нежелательных явлениях (реакциях) на исследуемый лекарственный препарат

--

13. Лабораторные структурные подразделения и инструментальное обследование

--

14. Мониторинг и аудит

--

15. Управление биообразцами в рамках клинического исследования (испытания)

Обработка образцов в исследовательском центре (сбор	
---	--

образцов и управление)	
Хранение образцов (мониторинг температурного режима)	
Обработка образцов в лаборатории	

#### 16. Биоаналитические (фармакокинетические) лаборатории

Используемые методики	
Методы валидации и отчётности	
Результаты	

#### 17. Фармакокинетический анализ

Статистическое/фармакокинетическое программное обеспечение	
Повторный анализ образцов	
Параметры фармакокинетического профиля	
Образцы субъектов исследования	

#### 18. Статистический анализ

--	--

#### 19. Отчёт о проведенном клиническом исследовании (испытании) лекарственного препарата

Клинический отчёт	
Биоаналитический отчёт	

#### 19. Система менеджмента качества

Стандартные операционные процедуры (СОП)	
Контроль качества	
Обеспечение качества	

#### 20. Перечень отклонений, выявленных в процессе инспектирования

<input type="checkbox"/> критические <*>	
<input type="checkbox"/> существенные <***>	

<input type="checkbox"/> прочие <***>	
---------------------------------------	--

21. Письменные пояснения спонсора и (или) инспектируемой организации (при наличии)
22. Итоговые выводы и заключения

Настоящий отчет составлен и подписан:

\_\_\_\_\_

(должность специалиста)

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

-----

<\*> Отклонения, которые повлияли или могут повлиять на безопасность или благополучие пациентов, и (или) свидетельствующие, что данные клинического исследования (испытания) являются недостоверными, и (или) подтверждающие систематическое невыполнение требований по обеспечению качества проведения клинического исследования (испытания) лекарственного препарата.

<\*> Отклонения, свидетельствующие о наличии значительных и неоправданных отклонений, которые еще не перешли в критические, но могут перейти, если не предпринять меры по их устранению.

<\*\*\*> Отклонения, которые не могут быть отнесены к критическим или существенным (в том числе при отсутствии достаточного объема информации, необходимой для отнесения их к критическому или существенному отклонению)

УТВЕРЖДЕНО  
постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
. .2020 №

ПОЛОЖЕНИЕ  
о независимом этическом комитете

1. Настоящее Положение определяет порядок создания и работы независимого этического комитета (далее - комитет).

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах», Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

3. Комитет создается при государственных организациях здравоохранения в качестве экспертного совета.

4. В своей работе комитет руководствуется международными принципами проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и законодательством Республики Беларусь в этой сфере, в том числе и настоящим Положением.

5. Комитет рассматривает следующие вопросы:

обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследования (далее - субъекты);

одобрение программ (протоколов) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и внесения существенных поправок к протоколу;

оценка квалификации исследователей, которые будут проводить клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов, и наличия условий в государственной организации здравоохранения для проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов.

6. Комитет осуществляет экспертную оценку следующих документов:

программа (протокол) клинического исследования (испытания) лекарственного препарата и поправки к протоколу клинического исследования (испытания);

письменная форма информированного согласия и ее последующих редакций;

описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (испытании) (например, рекламные объявления, буклеты и т.п.);

письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;

брошюра исследователя;

известная информация, касающаяся безопасности исследуемого лекарственного препарата;

информация о выплатах и компенсациях субъектам;

текущая редакция резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;

другие документы, которые могут потребоваться комитету для выполнения его функций.

7. Экспертная оценка документов, указанных в пункте 6 настоящего Положения, проводится комитетом в течение не более 15 календарных дней с даты их представления.

8. Персональный состав комитета утверждается руководителем государственной организации здравоохранения, в которой будут проводиться клинические исследования (испытания) лекарственного препарата. В состав комитета включаются работники данной государственной организации здравоохранения с привлечением лиц, не являющимися работниками данного исследовательского центра.

В состав комитета включаются:

не менее 5 членов комитета;

по крайней мере 1 член комитета, не специализирующийся в области научных исследований (деятельности);

по крайней мере 1 член комитета, не являющийся сотрудником государственной организации здравоохранения (исследовательского центра), в котором проводится исследование (испытание).

Комитет должен вести перечень членов с указанием их квалификации.

Комитет для участия в своей работе и консультаций по вопросам проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов имеет право прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам.

9. Работой комитета руководит председатель, а во время его отсутствия – заместитель председателя комитета.

Председатель, заместитель председателя комитета и секретарь избираются из числа членов комитета сроком на 5 лет.

10. Члены комитета обязаны:

лично присутствовать на заседаниях комитета;

объективно и добросовестно выполнять функции, возложенные на комитет настоящим Положением;

соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе работы комитета;

незамедлительно в письменной форме уведомлять председателя комитета о возникновении конфликта интересов или возможности его возникновения в связи с исполнением обязанностей члена комитета.

11. Комитет проводит заседания по мере необходимости. Время проведения заседания комитета и его повестка устанавливаются председателем.

12. Секретарь комитета осуществляет:

обобщение материалов, поступивших для рассмотрения на заседаниях комитета;

подготовку материалов к заседаниям комитета;

обеспечение возможности членам комитета ознакомиться с документами, изложенными в пункте 6 настоящего Положения, до начала заседания;

ведение документации комитета;

извещение членов комитета и независимых экспертов о месте, времени проведения и повестке дня заседания комитета;

обеспечение ознакомления членов комитета с протоколами заседаний;

учет и хранение протоколов заседаний комитетов и материалов к ним.

13. Комитет вправе принять одно из следующих возможных решений:

одобрение на проведение исследования (испытания) или внесение существенной поправки к протоколу;

требование о внесении изменений в представленную документацию до получения одобрения на проведение исследования (испытания) или внесение существенной поправки к протоколу;

отказ в одобрении на проведение исследования (испытания) или на внесение существенной поправки к протоколу;

отмена (приостановка) выданного ранее одобрения на проведение исследования или на внесение существенной поправки к протоколу.

14. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

15. Решения комитета принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом. При этом мнение (мнения) меньшинства членов комитета должно быть записано в протоколе заседания комитета.

Только члены комитета, не входящие в исследовательскую группу, не являющиеся сотрудниками спонсора исследования (контрактной исследовательской организации) и не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного клинического исследования (испытания), могут принимать участие в голосовании (обсуждении) вопросов, связанных с проведением клинического исследования (испытания).

В протоколе заседания комитета указываются:

место и дата проведения заседания комитета;

состав комитета;

сведения об участниках заседания комитета, не являющихся ее членами;

повестка дня заседания комитета, содержание рассматриваемых вопросов и материалов;

принятые комитета решения;

сведения о приобщенных к протоколу заседания комитета материалах.

Протоколы заседаний комитета подписываются его председателем и секретарем.

16. По итогам каждого заседания выдаётся письменное заключение о принятом решении (с указанием клинического исследования (испытания) лекарственного препарата, рассмотренных документов и даты), о причинах принятия решений, о порядке (процедурах) обжалования решений.

17. В процессе проведения исследования (испытания) комитет должен периодически рассматривать документы, относящиеся к данному клиническому исследованию (испытанию), с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год.

18. Комитет должен осуществлять свои функции в соответствии с письменными стандартными операционными процедурами (далее - СОП), вести письменные протоколы в ходе своей деятельности и протоколировать свои заседания. Его деятельность должна соответствовать Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и другим требованиям законодательства Республики Беларусь.

19. Комитет должен хранить все относящиеся к клиническому исследованию (испытанию) документы (в частности, СОП, списки членов комитета с указанием должности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и другие документы, относящиеся к данному клиническому исследованию (испытанию)) в течение не менее трех лет после завершения клинического исследования

(испытания) и предоставлять их по требованию уполномоченных органов.

Исследователи, спонсоры, контрактные исследовательские организации, уполномоченные органы могут запросить у комитета его СОП и списки его членов.