**Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»**

**(Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 № 49781)**

**Приложение № 38**

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 09.11.2017 № 9438

Проверочный лист (список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

(соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов)

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

 (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списка контрольных вопросов).

 3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

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

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

 5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований |
| да | нет |
| Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст.  4283) (далее – 61-ФЗ); Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст.  4765) (далее – 323-ФЗ); Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4697; 2012, № 37, ст. 5002) (далее – Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения); Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2014, № 43, ст. 5892) (далее – Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357) (далее – Правила надлежащей клинической практики); Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила надлежащей производственной практики); Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 20 марта 2017  г., регистрационный № 46039) (далее – Порядок осуществления фармаконадзора) |
|  |  |  | да | нет |
| 1. Общие положения |
| 1.1 | Учреждение аккредитовано ли на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения? | часть 7 статьи 38 61-ФЗ;Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения |  |  |
| 1.2 | Клиническое исследование лекарственного препарата проводится ли в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации? | часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 61-ФЗ;пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 1.3 | Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором? | часть 1 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| 1.4 | Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли: |
| условия и сроки проведения данного исследования? | пункт «1» части 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователю и соисследователям? | пункт «2» части 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти? | пункт "3" части 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| 2. Независимый этический комитет (далее – НЭК) |
| 2.1 | Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования? | пункт 11 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.2 | НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее – СОП)? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.3 | СОПы НЭК содержат ли, в том числе: |
| требования к составу и квалификации членов? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сведения об учредителе? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | порядок организации проведения заседаний? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.4 | В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли следующие документы: |
|  | протокол клинического исследования? | подпункт «а» пункта 13, подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | брошюра исследователя? | подпункт «б» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | информационный листок пациента? | подпункт «в» пункта 13, подпункт «г» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований? | подпункт «г» пункта 13, подпункт «б» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования? | подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования? | подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | копия договора обязательного страхования? | подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики;Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата |  |  |
|  | информация о составе лекарственного препарата? | подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании? | пункт 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования? | пункт 13, подпункт «д» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.5 | Принятые решения НЭК задокументированы ли? | пункт 14 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.6 | Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователю, организатору клинического исследования? | пункт 16 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.7 | В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли: |
| периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования? | подпункт «в» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| согласование поправок в протокол клинического исследования? | подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.8 | В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию? | подпункт «е» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.9 | НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования? | пункт 10, подпункт «а2 пункта 15, пункт 17 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.10 | НЭК обеспечено ли хранение документов, связанных с проведением клинического исследования? | пункт 18 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования |
| 3.1 | Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения? | часть 1 статьи 39 61-ФЗ;пункт 21, подпункт "а" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.2 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом? | пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.3 | Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в Министерство здравоохранения Российской Федерации? | часть 4 статьи 40 61-ФЗ;пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.4 | Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании? | подпункт "б" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.5 | Утверждены ли документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)? | подпункт "в" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.6 | Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год? | подпункт "г" пункта 22, пункт 28 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.7 | Обеспечено ли предоставление актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу? | подпункт "г" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.8 | Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора? | подпункты "д", "р" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.9 | Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования? | подпункт "е" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.10 | Назначены ли лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям? | подпункт "ж" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.11 | Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода? | подпункт "з" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.12 | Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования? | подпункт "и" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.13 | Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования? | подпункт "к" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.14 | Обеспечено ли хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, в течение установленного срока? | подпункт "л" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.15 | В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам? | подпункт "м" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.16 | Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией? | подпункт "п" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.17 | Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным: |
|  | документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)? | подпункт "а" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | утверждены ли СОПы использования электронных систем? | подпункт "б" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены? | подпункт "в" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обеспечена ли система защиты данных клинического исследования, предотвращающая несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных? | подпункт "г" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе? | подпункт "д" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.18 | Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования? | пункт 24 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.19 | Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на: |
| проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? | подпункт "а" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования? | подпункт "б" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проведение мониторинга и аудита? | подпункт "в" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены? | подпункт "г" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.20 | Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования? | части 1, 14 статьи 44 61-ФЗ;пункт 26 Правил надлежащей клинической практики;Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата |  |  |
| 3.21 | Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата? | часть 7 статьи 44 61-ФЗ |  |  |
| 3.22 | Получено и задокументировано ли: |
| согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации? | пункт 27 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется Правилами надлежащей клинической практики? | пункт 27 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.23 | Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования: |
| произведены ли в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики? | часть 18 статьи 5 61-ФЗ;пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики;приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов? | часть 18 статьи 5 61-ФЗ;пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики;приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки? | часть 18 статьи 5 61-ФЗ;пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики;приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| 3.24 | На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: "Для клинических исследований"? | часть 8 статьи 46 61-ФЗ;пункт 29 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.25 | Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код? | пункт 30 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.26 | Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.27 | Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.28 | Документируется ли информация о: |
| поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| о возврате исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| об уничтожении исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.29 | Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.30 | Обеспечено ли уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.31 | Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях: |
| всем вовлеченным в проведение клинического исследования лицам | пункт 3 статьи 64 61-ФЗ;пункт 33 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора) либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru? | пункт 3 статьи 64 61-ФЗ;пункт 33 Правил надлежащей клинической практики;подпункт "1" пункта 6, пункты 10, 11, 12 Порядка осуществления фармаконадзора |  |  |
| 3.32 | Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора? | пункт 33 Правил надлежащей клинической практики;подпункт "3" пункта 6, пункт 12 Порядка осуществления фармаконадзора |  |  |
| 3.33 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)? | пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора;пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.34 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в [строке 3.33](#Par446) настоящего проверочного листа, в срок, не превышающий 15 календарных дней? | пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзорапункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.35 | Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок, не превышающий 15 календарных дней? | пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора;пункт 1.5 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.36 | Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.37 | Назначено ли физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования? | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.38 | Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли: |
| соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | проверка наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | подпункт "б" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов? | подпункт "в" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему? | подпункт "г" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании? | подпункт "д" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования? | подпункт "е" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации? | подпункт "ж" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | проверка соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования? | подпункт "з" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | проверка правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования? | подпункты "и", "к" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проверка порядка ведения документов клинического исследования? | подпункты "и" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях? | подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем? | подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.39 | Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора? | пункт 37 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.40 | Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики? | пункт 37 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.41 | Осуществляется ли независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования)? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.42 | Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.43 | Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.44 | Обеспечено ли прекращение участия в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации, в деятельности которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования? | пункт 39 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.45 | Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования? | пункт 39 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.46 | Обеспечена ли возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ |  |  |
| 3.47 | Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения? | части 6, 7 статьи 40 61-ФЗ;пункт 40 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.48 | При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли: |
| проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования? | Подпункт "а" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций? | Подпункт "б" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей? | Подпункт "в" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования? | Подпункт "в" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.49 | Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России? | пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практикичасть 11 статьи 40 61-ФЗ |  |  |
| 4. Организация работы исследователя |
| 4.1 | Руководителем медицинской организации обеспечено ли: |
| назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года? | часть 1 статьи 40 61-ФЗ;пункт 42 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2) назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации? | часть 1 статьи 40 61-ФЗ;пункт 42 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования? | часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ |  |  |
|  | принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ;пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.2 | Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей: |
|  | с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя? | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | протоколом клинического исследования лекарственного препарата? | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования? | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.3 | Осуществлен ли отбор пациентов – участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата? | часть 2 статьи 40 61-ФЗ;пункт 44 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.4 | Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата? | часть 2 статьи 98 323-ФЗ;часть 2 статьи 40 61-ФЗ;пункт 44 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.5 | Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | пункт 46 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.6 | Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании? | пункт 47 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.7 | Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования? | пункты 3, 7, 48, 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.8 | Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально? | пункт 48 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.9 | Обеспечено ли направление организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования? | пункт 48 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.10 | Исследователь проинформировал ли НЭК о: |
| отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования? | пункт 48, подпункт «а» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании? | подпункт «б» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| всех нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными? | подпункт «в» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования? | подпункт «г» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.11 | Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом? | пункты 3, 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.12 | Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации? | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.13 | Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом? | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.14 | Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования? | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.15 | Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их: |
| поступления? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| фактического наличия? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| количества использования каждым участником клинического исследования? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| уничтожения? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| возврата организатору клинического исследования? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.16 | Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.17 | Обеспечено ли ведение записей, подтверждающих, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.18 | Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем о следующем: |
| клиническое исследование носит экспериментальный характер? | подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| участие в клиническом исследовании является добровольным? | часть 1 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования? | часть 4 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | цели клинического исследования? | пункт «4» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | продолжительности клинического исследования? | пункт «4» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | приблизительном количестве участников? | подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения? | пункт «3» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «в» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры? | подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обязанностях участника клинического исследования? | пункт «5» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «д» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка? | пункт «2» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «е» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования? | пункт «2» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «ж» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | компенсации и (или) лечении, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании? | пункт «6» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт «з» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании? | подпункт «и» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании? | подпункт «к» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | о том, что подписание информационного листка пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования? | подпункт «л» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации? | пункт «7» части 2 статьи 43 61-ФЗ;подпункт "м" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании? | подпункт «н» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования? | подпункт «о» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено? | подпункт «п» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании? | пункт 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.19 | Зафиксирован ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия? | пункт 54 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.20 | Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента перед включением его в клиническое исследование? | пункт 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.21 | Обеспечено ли подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования? | часть 3 статьи 43 61-ФЗ;пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.22 | В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей? | часть 5 статьи 43 61-ФЗ;часть 2 статьи 20 323-ФЗ |  |  |
| 4.23 | Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, относящиеся к категориям граждан, обозначенным частью 6 статьи 43 61-ФЗ? | часть 6 статьи 43 61-ФЗ |  |  |
| 4.24 | Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки? | пункт 56 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.25 | Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях? | пункт 56 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.26 | Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства и (или) Росздравнадзора любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза? | пункт 57 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.27 | Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в  случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ;пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.28 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.29 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.30 | Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех без исключения документов клинического исследования? | пункт 59 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.31 | Обеспечено ли хранение документов клинического исследования? | пункт 60 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.32 | Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования? | пункт 61 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.33 | Исследователь представил ли организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с пунктом 9 Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования? | пункт 61 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.34 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? | часть 1 статьи 38, часть 12 статьи 40 61-ФЗ;пункт 45 Правил надлежащей клинической практики |  |  |

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

 (должность и ФИО должностного лица, заполнившего

 проверочный лист, подпись, дата)

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

 (должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

 при заполнении проверочного листа, подпись, дата)