

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
14155-1—  
2008

---

# РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 1

Общие требования

ISO 14155-1:2003  
Clinical investigation of medical devices for human subjects —  
Part 1: General requirements  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 10—2008/376



Москва  
Стандартинформ  
2009

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184—ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2008 г. № 667-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14155-1:2003 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования» (ISO 14155-1:2003 «Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении D

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Все субъекты, включенные в клинические испытания, а также исключенные из клинических испытаний или выбывшие из-под наблюдения, подлежат учету и регистрации.

#### **6.11 Доступ к доклинической и клинической информации**

Каждый исследователь, принимающий участие в клинических испытаниях, должен иметь доступ к значимой доклинической и имеющейся клинической информации, в том числе информации, касающейся безопасности. Вся предоставленная информация является конфиденциальной.

Наблюдатель должен иметь доступ к первичной документации и иной информации, необходимой для обеспечения соблюдения исследователем плана клинических испытаний и применимых нормативных требований, а также для оценки хода клинических испытаний.

#### **6.12 Аудит**

Исследователь(и) должен(ны) предоставлять возможность для проведения аудита процедур клинических испытаний.

### **7 Документация**

#### **7.1 Общие положения**

Документы, перечисленные в 7.2 и 7.3, должны быть подготовлены до начала клинических испытаний. Информация, предоставляемая исследователю(ям), должна быть документирована.

#### **7.2 Брошюра для исследователя**

Брошюра для исследователя должна включать в себя следующие записи:

- a) анализ литературных источников и их оценку для обоснования предназначенного применения изделия, а также дизайна клинических испытаний;
- b) общее описание изделия и его компонентов в соответствии со стандартом ИСО 14155-2;
- c) описание механизма действия изделия со ссылками на научную литературу, включающее в себя в необходимых случаях инструкции изготовителя по эксплуатации и установке (монтажу);
- d) описание предполагаемой клинической эффективности;
- e) описание материалов, из которых изготовлено изделие;
- f) анализ и оценку данных, полученных *in vitro* и/или *ex vivo*, и/или *in vivo*, относящихся к изделию, включая доклинические данные, такие как результаты биологических исследований, неклинических лабораторных исследований и любых исследований на животных;
- g) анализ значимого клинического опыта применения испытуемого изделия и других изделий с подобными характеристиками;
- h) перечень стандартов, если таковые имеются, требованиям которых полностью или частично соответствует изделие;
- i) результаты анализа рисков.

В брошюре для исследователя следует привести описание возможных рисков, противопоказаний, мер предосторожности для изделия и т. д.

В ходе клинических испытаний по мере получения новой важной информации брошюру для исследователя необходимо актуализировать с последующей передачей ее исследователю(ям).

#### **7.3 Другие документы**

В файлах исследователя и/или организатора должны быть, как минимум, следующие документы:

- a) план клинических испытаний;
- b) актуальная, подписанная и датированная, научная автобиография каждого исследователя;
- c) название(я) организации(ий), в которой(ых) будут проводить клинические испытания;
- d) заключение и/или одобрение (в письменной форме) комитета по этике, а также соответствующая переписка;
- e) переписка с уполномоченными органами в соответствии с требованиями национального законодательства;
- f) договор(ы) между руководителем, координатором и организатором клинических испытаний;
- g) соответствующие страховые полисы (если применимо);
- h) информационный лист пациента, форма информированного согласия и другая информация, предоставляемая субъектам испытаний;

- i) индивидуальные регистрационные карты;
- j) формы сообщений о нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия;
- k) имена/контактные данные наблюдателя(ей).

## 8 Организатор

### 8.1 Общие положения

До начала клинических испытаний организатор должен определить, установить, распределить и сообщить участвующим сторонам все обязанности и функции, связанные с клиническими испытаниями.

Организатор должен обеспечить документальное подтверждение соблюдения исследователем, организатором и наблюдателем требований настоящего стандарта, плана клинических испытаний с последующими поправками, а также всех применимых нормативных требований посредством использования системы качества.

### 8.2 Обязанности организатора

Организатор обязан:

a) выбрать исследователя(ей) и исследовательский(е) центр(ы) и, при необходимости, координатора для проведения конкретных клинических испытаний;

b) выбрать и назначить наблюдателя или иным способом обеспечить мониторинг клинических испытаний.

Всю ответственность за мониторинг несет организатор, даже если эта функция была передана другой стороне. Организатор должен предоставить наблюдателю инструкции по действиям в случае нарушений плана клинических испытаний и недостающих данных;

c) подготовить и актуализировать брошюру для исследователя;

d) предоставить исследователю план клинических испытаний и последующие одобренные поправки к нему, а также брошюру для исследователя;

e) подписать одобренный план клинических испытаний;

f) обеспечить поставку изделия, являющегося объектом клинических испытаний, с полным его описанием;

g) обеспечить, если требуется, предоставление исследователю необходимой информации и/или обучить его работе с изделием в соответствии с планом клинических испытаний;

h) обеспечить анализ всех отклонений от плана клинических испытаний вместе с исследователем(ями) и регистрацию этих отклонений в индивидуальных регистрационных картах и заключительном отчете о клинических испытаниях;

i) обеспечить сообщение и обсуждение с исследователем(ями) всех нежелательных событий и нежелательных воздействий изделия, а при необходимости — предоставление информации обо всех серьезных нежелательных событиях и всех серьезных нежелательных воздействиях изделия соответствующим уполномоченным органам и комитету(ам) по этике и/или комитету(ам) по мониторингу безопасности;

j) информировать в письменной форме всех руководителей клинических испытаний обо всех серьезных нежелательных событиях и всех серьезных нежелательных воздействиях изделия, возникших в ходе клинических испытаний, сведения о которых были предоставлены организатору. Эта информация должна быть передана исследователю(ям) с учетом предполагаемого риска;

k) незамедлительно информировать исследователя(ей) в случае досрочного прекращения или приостановки клинических испытаний, а при необходимости информировать уполномоченные органы и комитеты по этике о прекращении или приостановке клинических испытаний с указанием причин;

l) информировать исследователя(ей) о ходе разработки изделия и требованиях, необходимых для проверки его клинической эффективности и безопасности;

m) рассматривать и утверждать все отклонения от плана клинических испытаний, а также необходимые корректирующие или предупреждающие действия;

n) собирать, хранить, обеспечивать защищенность и гарантировать заполнение участвующими сторонами следующих документов:

- всех документов, перечисленных в разделе 7;

- подписанных и датированных индивидуальных регистрационных карт;

- записей обо всех нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия, о которых организатору стало известно в ходе клинических испытаний;

- всех исходных данных и результатов статистического анализа;
- заключительного отчета по клиническим испытаниям;
- o) обеспечить учет и прослеживаемость изделий.

## 9 Наблюдатель

### 9.1 Обязанности наблюдателя

Наблюдатель должен верифицировать:

- a) соблюдение плана клинических испытаний и тот факт, что все отклонения от плана обсуждены с исследователем(ями), документально оформлены и доведены до организатора;
- b) применение изделия в соответствии с планом клинических испытаний, а при необходимости модификации изделия, изменении способа его применения или плана клинических испытаний — уведомить об этом организатора;
- c) наличие в распоряжении исследователя(ей) необходимого персонала и ресурсов для безопасного и результативного проведения клинических испытаний;
- d) наличие у исследователя(ей) доступа к необходимому числу субъектов испытаний и испытуемых изделий;
- e) получение от каждого субъекта испытаний подписанной и датированной формы информированного согласия при включении его в клинические испытания и до начала проведения каких-либо процедур в рамках клинических испытаний;
- f) полноту и своевременность получения данных, которые внесены в индивидуальные регистрационные карты, и их соответствие первичным данным;
- g) соблюдение процедуры регистрации и информирования организатора о нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия;
- h) наличие действующей системы учета и прослеживаемости изделий;
- i) проведение и документирование технического обслуживания и калибровки оборудования, применяемого в клинических испытаниях;
- j) регистрацию и обсуждение с исследователем(ями), а также сообщение организатору случаев исключения субъектов испытаний и/или нарушений в ходе клинических испытаний;
- k) выявление в ходе клинических испытаний фактов нарушений и необходимых изменений, подлежащих обсуждению с исследователем(ями) и доведению до организатора в форме письменного отчета наблюдателя.

## 10 Исследователь

### 10.1 Общие положения

Если в роли исследователя выступает организация, то следует назначить физическое лицо, обладающее необходимой квалификацией для выполнения обязанностей исследователя, изложенных в 10.2 и 10.3.

### 10.2 Квалификация исследователя

Исследователь должен:

- a) иметь надлежащую квалификацию и официальный допуск к практической работе;
- b) иметь опыт в области применения испытываемого изделия и надлежащую подготовку для работы с ним;
- c) знать основы проведения и методологию клинических испытаний;
- d) иметь подготовку по надлежащей процедуре получения информированного согласия.

### 10.3 Обязанности исследователя

Исследователь отвечает за проведение клинических испытаний, а также за безопасность и благополучие субъектов испытаний. Исследователь должен:

- a) располагать ресурсами для надлежащего проведения клинических испытаний;
- b) гарантировать, что проведение клинических испытаний не приведет к конфликту интересов;
- c) получить от организатора значимую для исследователя информацию об изделии и хорошо владеть этой информацией;
- d) внимательно изучить план клинических испытаний до его подписания;

е) при необходимости оказывать помощь наблюдателю и аудитору в проверке соблюдения плана клинических испытаний, верификации первичных данных и внесении исправлений в индивидуальные регистрационные карты, в которых были выявлены несоответствия или пропущены данные;

ф) обсуждать с организатором и наблюдателем все вопросы по изменению плана клинических испытаний и получать письменное одобрение от организатора;

г) обеспечивать соблюдение плана клинических испытаний всеми лицами, ответственными за проведение клинических испытаний в данной организации. Все отклонения от плана необходимо документировать и сообщить о них организатору;

h) принимать необходимые меры для надлежащего проведения и завершения клинических испытаний;

і) принимать надлежащие меры (при необходимости) для оказания неотложной медицинской помощи с целью защиты здоровья и благополучия субъектов испытаний;

ј) удостовериться в получении одобрения соответствующего комитета по этике перед началом клинических испытаний в исследовательском центре.

Примечание — Примеры информации для комитета по этике приведены в приложении В;

к) предоставить организатору заключение комитета по этике;

l) информировать комитет по этике и запрашивать его заключение и/или одобрение в отношении любого одобренного организатором значимого изменения плана клинических испытаний, а также информировать о причинах внесения данного изменения;

m) информировать комитет по этике о любых серьезных нежелательных воздействиях изделия;

n) своевременно информировать организатора обо всех нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия;

o) прилагать усилия по надлежащему набору субъектов испытаний;

p) обеспечить предоставление субъектам испытаний надлежащей информации для принятия решения об участии в клинических испытаниях;

q) обеспечить получение и документирование информированного согласия;

r) обеспечить четкое указание в медицинских документах субъектов испытаний на их участие в конкретных клинических испытаниях. Субъектов, включенных в клинические испытания, следует при необходимости обеспечить свидетельствами об их участии в клинических испытаниях с идентификационными данными и информацией по проводимому лечению. Следует указать контактный адрес/телефон. С согласия субъектов испытаний следует (при необходимости) проинформировать их лечащих врачей об участии субъектов в клинических испытаниях;

s) в неотложной ситуации обеспечить оказание необходимой медицинской помощи субъектам испытаний и защищать их интересы. При таких обстоятельствах отклонения от плана клинических испытаний не требуют предварительного одобрения организатора и комитета по этике. Данные отклонения не будут расцениваться как нарушение договора, но их необходимо документировать и сообщить о них организатору;

t) доводить до сведения организатора информацию, которая получена в результате клинических испытаний и может иметь значение для здоровья субъектов и продолжения им клинических испытаний. Если эта информация имеет отношение к безопасности или благополучию субъектов испытаний, то следует также поставить в известность субъектов испытаний и их лечащих врачей;

u) информировать субъектов испытаний и/или их лечащих врачей о досрочном прекращении или приостановке клинических испытаний с указанием причин(ы);

v) нести ответственность за достоверность, точность и защищенность всех данных и документов клинических испытаний, а также медицинских документов субъектов испытаний в своем исследовательском центре как во время, так и по окончании клинических испытаний. Индивидуальная регистрационная карта должна быть подписана исследователем(ями). Любое изменение данных может быть сделано, подписано и датировано только уполномоченным лицом. Для сверки сохраняют оригинальные записи;

w) обеспечить хранение основных данных как минимум в течение времени, указанного в плане клинических испытаний;

x) обеспечивать общее руководство и распределение обязанностей между всеми лицами, ответственными за проведение и оценку данных клинических испытаний в соответствующем исследовательском центре;



у) обеспечить учет всех изделий, являющихся объектами клинических испытаний. Число полученных изделий должно соответствовать числу использованных, отбракованных или возвращенных изделий.

## **11 Заключительный отчет**

### **11.1 Представление результатов**

Составление заключительного отчета о клинических испытаниях является обязательной процедурой, в том числе в случае досрочного прекращения клинических испытаний.

### **11.2 Содержание заключительного отчета**

Заключительный отчет должен быть составлен в письменной форме. Его подписывают организатор и координатор (если таковой был назначен), а также руководитель клинических испытаний в каждом исследовательском центре. Заключительный отчет необходимо предоставлять исследователям и комитету(ам) по этике по их требованию.

Заключительный отчет о клинических испытаниях должен включать в себя полные идентификационные данные изделия (изделий), описание методологии и дизайна клинических испытаний, все отклонения от плана клинических испытаний, анализ данных, включающий в себя статистический анализ, а также критическую оценку в отношении целей клинических испытаний.

В заключительном отчете должны быть учтены данные, полученные ото всех исследовательских центров по всем участвующим субъектам испытаний. Ни в заключительном отчете, ни в опубликованных результатах не должны быть приведены данные, позволяющие идентифицировать субъектов испытаний.

Каждый исследователь должен иметь возможность ознакомиться с заключительным отчетом и представить свои комментарии. Организатор должен вести записи, подтверждающие предоставление исследователю(ям) заключительного отчета для ознакомления и комментариев. Если исследователь не согласен с заключительным отчетом в целом или с его частью, то его комментарии должны быть документированы и представлены другим исследователям.

Если координатор или кто-либо из руководителей клинических испытаний не подпишет заключительный отчет, то должно быть представлено соответствующее обоснование.

**Примечание** — Более подробное руководство по содержанию заключительного отчета приведено в приложении С.

Приложение А  
(справочное)

## Рекомендации по анализу литературных источников

**А.1 Введение**

Обзор и анализ литературных источников имеют существенное значение для обоснования и планирования клинических испытаний медицинских изделий. Цель такого анализа — создать основу для составления плана клинических испытаний и помочь в научном обосновании клинических испытаний. При этом также обеспечивается получение существенной информации для оценки соотношения риск/польза и проведения запланированных клинических испытаний в соответствии с этическими нормами.

**П р и м е ч а н и е** — Анализ литературных источников позволяет также оценить, достаточно ли в литературе соответствующих клинических данных для демонстрации безопасности и клинической эффективности испытуемого изделия без получения новых данных в ходе дополнительных клинических испытаний, или сделать вывод о недостаточности имеющихся данных.

Анализ литературных источников — это научная деятельность, требующая точности и объективности; ее результаты должны быть доступны для проверки третьей стороной.

**А.2 Методология****А.2.1 Общие положения**

Перед выполнением анализа литературных источников следует составить план по идентификации, отбору, сопоставлению и рассмотрению всех доступных исследований/данных. Этот план должен быть документирован и, по возможности, основан на общепризнанной практике систематического анализа научной литературы.

**А.2.2 Цель(и)**

Цель(и) анализа литературных источников должна(ы) быть четко определена(ы). С учетом известных сведений об изделии следует также определить виды исследований, необходимые для достижения поставленной(ых) цели(ей).

**А.2.3 Критерии отбора источников**

Следует определить и обосновать критерии отбора или исключения данных из общепризнанных научных публикаций. Во избежание системных ошибок рекомендуется также учитывать все доступные значимые неопубликованные данные, являющиеся уместными в данных обстоятельствах. Все данные должны быть снабжены ссылками на источники информации.

При выполнении анализа должны быть приведены ссылки на литературные источники и неопубликованные данные, а также сведения об объеме поиска в базах данных или других источниках информации.

**А.2.4 Оценка документов**

При анализе литературных источников следует оценивать качество документов и степень соответствия литературных данных конкретным характеристикам и свойствам испытуемого изделия с учетом его назначенного применения.

Необходимо принимать во внимание следующие аспекты:

а) сходство изделия в выбранных документах с испытуемым изделием с точки зрения технологии, основных характеристик, конструкции и принципов работы с целью оценки применимости данных литературных источников;

б) характеристики популяции пациентов или субъектов испытаний, медицинское назначение, показания к применению, а также тяжесть и тип заболевания или патологического состояния в анализируемых источниках по сравнению с таковыми для испытуемого изделия;

с) условия применения изделия, описанные в анализируемых литературных источниках, и назначенное применение испытуемого изделия.

При анализе литературных источников следует оценивать особенности дизайна клинических испытаний, а также значимость опубликованных и неопубликованных данных. Если в анализ включены неопубликованные данные, то должна быть дифференцирована их значимость.

Необходимо учитывать следующие факторы:

а) подкреплены ли выводы автора имеющимися данными;

б) отражена ли в литературных источниках современная медицинская практика и уровень развития соответствующих технологий;

с) имеются ли ссылки на общепризнанные научные публикации, предусмотрена ли экспертная оценка этих публикаций;



d) степень соблюдения научных принципов в клинических испытаниях, по результатам которых подготовлена публикация.

Следует стремиться к использованию данных контролируемых клинических испытаний, построенных как «когортные» испытания или испытания по типу «случай — контроль», четко документированных описаний случаев, составленных соответствующими экспертами, или отчетов по значимому опыту применения в клинической практике.

#### **A.2.5 Критический анализ литературных источников**

Анализ литературных источников должен содержать их критическую оценку.

После получения и оценки документов следует обосновать примененные критерии их отбора и исключения. Законченный анализ должен содержать данные об испытываемом изделии и его предназначенном применении, а письменный отчет об анализе должен включать в себя.

a) краткое описание изделия, включающее его функции, тип, техническое решение, характеристики и предназначенное применение;

b) анализ всех выбранных литературных источников и неопубликованных данных, как благоприятных, так и неблагоприятных;

c) критическую оценку опасностей, сопутствующих рисков и необходимых мер по обеспечению безопасности пациентов, медицинского персонала и третьих сторон;

d) описание подхода к определению значимости различных публикаций и применявшихся статистических методов анализа с учетом способов оценки, вида и продолжительности исследования, а также однородности рассматриваемой популяции. Особое внимание уделяют повторным публикациям одного и того же коллектива авторов, посвященным одной и той же группе пациентов, во избежание переоценки вклада многочисленных публикаций по одним и тем же данным;

e) ссылки на приведенный список публикаций;

f) обоснованное заключение с оценкой любой возможной пользы для здоровья от применения изделия по описанным изготовителем показаниям и возможным рискам, травмы или заболевания при таком применении, учитывая современный уровень развития технологий. Из заключения должно быть ясно, каким образом удалось достичь целей анализа литературных источников и выявить пробелы в доказательствах, необходимых для освещения всех существенных аспектов безопасности и клинической эффективности изделия. Если сделан вывод о необходимости клинических испытаний, то в заключении следует привести подробное описание целей и дизайна испытаний на основании результатов анализа литературных источников.

g) дату и подпись(и) автора(ов) анализа.

Приложение В  
(справочное)

**Информация для комитета по этике**

Для комитета по этике может быть важна следующая информация:

- a) оценка научной значимости, обоснование дизайна клинических испытаний и предлагаемого плана клинических испытаний;
- b) сводная информация о возможном воздействии на состояние здоровья субъектов испытаний;
- c) оценка возможных рисков, предполагаемые методы и средства их устранения;
- d) оценка любого возможного дискомфорта или нарушения состояния здоровья субъектов испытаний;
- e) предлагаемый метод контроля проведения клинических испытаний, а также квалификация и опыт исследователя(ей), проводящего(их) клинические испытания;
- f) все детали предлагаемой процедуры получения информированного согласия, включая информационный лист, составленный в доступной для субъекта испытаний или его законного представителя форме с указанием целей, ожидаемой пользы для субъекта испытаний и/или других лиц, рисков, неудобств и альтернативных методов лечения;
- g) краткое описание процедур, обеспечивающих конфиденциальность;
- h) документированная процедура получения и оформления информированного согласия в неотложных ситуациях, когда субъект испытаний не способен выразить согласие;
- i) документ(ы), обеспечивающий(ие) идентификацию субъекта испытаний, и информация по проводимому лечению и необходимым действиям в неотложных ситуациях;
- j) копии страховых полисов при наличии соответствующих законодательных требований;
- k) план клинических испытаний и все поправки к нему;
- l) брошюра для исследователя;
- m) отчет(ы) о ходе клинических испытаний и заключительный отчет;
- n) все сообщения о серьезных нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия.

**Приложение С  
(справочное)**

**Заключительный отчет о клинических испытаниях медицинского изделия**

**С.1 Общие положения**

Настоящее приложение устанавливает структуру и содержание отчета о клинических испытаниях.

**С.2 Титульный лист**

Титульный лист должен содержать следующую информацию:

- a) наименование клинических испытаний;
- b) идентификационные характеристики изделия, включая наименование, модель и другую информацию, необходимую для полной идентификации;
- c) идентификационные данные организатора;
- d) идентификацию плана клинических испытаний;
- e) указание на проведение клинических испытаний в соответствии с настоящим стандартом;
- f) дату отчета;
- g) автора(ов) отчета.

**С.3 Сводное изложение**

Необходимо представить структурированное резюме с описанием клинических испытаний по следующим разделам: наименование, введение, цели, субъекты испытаний, методы, результаты, выводы.

Необходимо также указать ключевые даты, включая дату начала клинических испытаний (дата включения в испытания первого субъекта) и дату их завершения (выход из испытаний последнего субъекта) или (при необходимости) дату досрочного прекращения клинических испытаний.

**С.4 Содержание**

**С.5 Введение**

Введение должно содержать краткую информацию о значении клинических испытаний в контексте разработки изделия, а также идентификацию руководств, на основе которых разработан план клинических испытаний.

**С.6 Материалы и методы**

**С.6.1 Описание изделия**

Необходимо представить краткое описание изделия и его предназначенного применения. Следует описать все модификации изделия, произведенные в ходе клинических испытаний.

**С.6.2 Краткое изложение плана клинических испытаний**

Необходимо представить краткое изложение плана клинических испытаний. Следует описать все изменения плана клинических испытаний в ходе испытаний. Краткое изложение должно включать в себя:

- a) цели клинических испытаний;
- b) дизайн клинических испытаний:
  - вид клинических испытаний;
  - конечные точки клинических испытаний;
- c) этические аспекты;
- d) обеспечение качества данных;
- e) популяцию субъектов клинических испытаний.
  - критерии включения/исключения;
  - объем выборки;
- f) лечение и распределение лечения по группам;
- g) переменные клинических испытаний;
- h) сопутствующие лекарственные средства/методы лечения;
- i) продолжительность клинических испытаний и последующего наблюдения;
- j) статистический анализ:
  - проверяемую гипотезу или критерии оценки результатов клинических испытаний;
  - расчет объема выборки;
  - методы статистического анализа.

**С.7 Результаты**

Данный раздел должен содержать краткую информацию с описанием анализа и полученных результатов.

Раздел должен включать в себя:

- a) дату начала клинических испытаний;

- b) дату завершения/приостановки клинических испытаний;
- c) распределение пациентов/изделий;
- d) демографические данные пациентов;
- e) информацию о соблюдении плана клинических испытаний;
- f) анализ, содержащий:

- отчет по безопасности, включающий в себя краткое описание всех нежелательных событий и нежелательных воздействий изделия (связанных или не связанных с применением изделия), отмеченных в ходе клинических испытаний, в том числе обсуждение их серьезности, необходимого лечения, исхода, а также оценку исследователем связи с проводимым в рамках клинических испытаний лечением;

- анализ клинической эффективности изделия, предусмотренный в плане клинических испытаний;

- при необходимости, анализ всех надлежащих подгрупп (например по половому признаку, расовых/культурных) в конкретных популяциях;

- описание обращения с пропущенными данными (включая данные пациентов, выбывших из-под наблюдения или исключенных по какой-либо причине) при анализе.

#### **С.8 Обсуждение и общие выводы**

Необходимо кратко изложить и проанализировать результаты клинических испытаний в отношении клинической эффективности и безопасности изделия, а также соотношения риск/польза. Клиническую значимость и важность результатов следует проанализировать в свете других имеющихся данных. Следует описать любую конкретную пользу или специальные меры предосторожности, необходимые для отдельных субъектов испытаний или групп риска, а также любые рекомендации для проведения последующих клинических испытаний.

#### **С.9 Сокращения и определения терминов**

Необходимо привести список сокращений терминов и определений специальных или редко встречающихся терминов.

#### **С.10 Этические аспекты**

Необходимо подтвердить, что план клинических испытаний и все поправки к нему были рассмотрены комитетом по этике. В приложении к заключительному отчету следует дать список всех участвующих комитетов по этике (см. С.13).

#### **С.11 Исследователи и организационная структура клинических испытаний**

Рекомендуется включить в отчет краткое описание организационной структуры клинических испытаний. В приложении необходимо привести список исследователей с указанием их места работы. Необходимо также указать имя и адрес представителя организатора клинических испытаний.

#### **С.12 Подписи**

Должны быть соблюдены условия подписания, приведенные в 11.2.

#### **С.13 Приложение к заключительному отчету**

Приложение к заключительному отчету должно содержать:

- a) план клинических испытаний и все поправки к нему;
- b) список исследователей и организаций, в которых они работают;
- c) список других участвующих сторон (например базовых лабораторий, контрактных исследовательских организаций [CRO], экспертов и т. д.);
- d) список наблюдателей;
- e) список комитетов по этике;
- f) сводное представление данных, включая все отклонения от плана клинических испытаний, нежелательные события и нежелательные воздействия изделия, случаи исключения и выбывания субъектов из клинических испытаний.

## Содержание

1	Область применения . . . . .	1
2	Нормативные ссылки . . . . .	1
3	Термины и определения . . . . .	1
4	Обоснование клинических испытаний . . . . .	4
5	Этические аспекты . . . . .	4
5.1	Хельсинкская декларация . . . . .	4
5.2	Принуждение или неправомерное поощрение . . . . .	4
5.3	Компенсация и дополнительная медицинская помощь . . . . .	4
5.4	Ответственность . . . . .	4
6	Общие требования . . . . .	4
6.1	Договор . . . . .	4
6.2	Квалификация . . . . .	4
6.3	План клинических испытаний . . . . .	4
6.4	Дизайн клинических испытаний . . . . .	4
6.5	Конфиденциальность . . . . .	4
6.6	Начало клинических испытаний . . . . .	5
6.7	Информированное согласие . . . . .	5
6.8	Приостановка или досрочное прекращение клинических испытаний . . . . .	6
6.9	Управление документацией и данными . . . . .	6
6.10	Учет субъектов клинических испытаний . . . . .	6
6.11	Доступ к доклинической и клинической информации . . . . .	7
6.12	Аудит . . . . .	7
7	Документация . . . . .	7
7.1	Общие положения . . . . .	7
7.2	Брошюра для исследователя . . . . .	7
7.3	Другие документы . . . . .	7
8	Организатор . . . . .	8
8.1	Общие положения . . . . .	8
8.2	Обязанности организатора . . . . .	8
9	Наблюдатель . . . . .	9
9.1	Обязанности наблюдателя . . . . .	9
10	Исследователь . . . . .	9
10.1	Общие положения . . . . .	9
10.2	Квалификация исследователя . . . . .	9
10.3	Обязанности исследователя . . . . .	9
11	Заключительный отчет . . . . .	11
11.1	Представление результатов . . . . .	11
11.2	Содержание заключительного отчета . . . . .	11
	Приложение А (справочное) Рекомендации по анализу литературных источников . . . . .	12
	Приложение В (справочное) Информация для комитета по этике . . . . .	14
	Приложение С (справочное) Заключительный отчет о клинических испытаниях медицинского изделия . . . . .	15
	Приложение D (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . .	17
	Библиография . . . . .	18

**Приложение D  
(обязательное)**

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам**

Таблица D.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 10993 (все части)	ГОСТ Р ИСО 10993 (все части) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ИСО 14155-2:2003	*
ИСО 14971:2000	ГОСТ Р ИСО 14971—2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	



### Библиография

- [1] ИСО 14971:2000                    Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям  
(ISO 14971:2000)                    (Medical devices — Application of risk management to medical devices)
- ИСО 10993 (все части)            Оценка биологического действия медицинских изделий
- ISO 10993 (all parts)               Biological evaluation of medical devices
- European Directives on medical devices, 93/42/EEC from 14 June 1993 and on active implantable medical devices, 90/385, EEC from 20 July 1990, as amended
- Essential Principles — Global Harmonization Task Force, 1999
- International Conference on Harmonization, Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, 2nd edition, May 1996
- Ethical principles for medical research involving human subjects, World Medical Association, available at <<http://www.wma.net/e/approvedhelsinki.html>>

---

УДК 61:006.354

ОКС 11.100

P20

ОКП 94 4000

Ключевые слова: медицинские изделия, клинические испытания, план клинических испытаний, субъект испытаний, исследователь, организатор, наблюдатель

---

Редактор *Н.О. Грач*  
Технический редактор *В.Н. Лрусакова*  
Корректор *М.С. Кабашова*  
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 23.01.2009. Подписано в печать 18.02.2009. Формат 60x84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,20 Тираж 105 экз. Зак. 93.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

## Введение

Международный стандарт ИСО 14155-1:2003 разработан техническим комитетом ИСО/ТК 194 «Биологическая оценка медицинских изделий».

Настоящий стандарт является первой частью международного стандарта ИСО 14155 под общим названием «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий»:

- часть 1 «Общие требования»;
- часть 2 «Планирование клинических испытаний».

ИСО 14155-1 предназначен для международного применения с целью планирования и проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также для выполнения технических требований различных национальных, региональных и международных нормативных документов.

Поскольку действующие нормативные требования в разных странах являются различными, национальные особенности этих требований исключены из области применения ИСО 14155-1. Эти особенности являются частью национальных или региональных нормативных требований.

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## Часть 1

## Общие требования

Clinical investigation of medical devices for human subjects.  
Part 1. General requirements

Дата введения — 2009—09—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает процедуры организации и проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также общие требования к:

- защите субъектов клинических испытаний;
- обеспечению научно обоснованного проведения клинических испытаний;
- оказанию помощи организаторам, наблюдателям, исследователям, комитетам по этике, уполномоченным органам и органам, выполняющим оценку соответствия медицинских изделий.

Настоящий стандарт:

a) устанавливает требования к проведению клинических испытаний, а именно к определению клинической эффективности медицинского изделия в ходе клинических испытаний, имитирующих применение данного изделия в широкой медицинской практике, к выявлению нежелательных событий при обычных условиях применения и к оценке допустимости рисков, связанных с предназначенным применением медицинского изделия;

b) устанавливает требования к организации, проведению, мониторингу, сбору данных и документированию клинических испытаний медицинского изделия;

c) применяется ко всем клиническим испытаниям медицинских изделий, клиническую эффективность и безопасность которых оценивают с участием людей в качестве субъектов клинических испытаний.

Настоящий стандарт не применяется к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 14155-2:2003 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний (ISO 14155-2:2003 «Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans»)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **нежелательное воздействие изделия** (*adverse device effect*): Любая неблагоприятная и непредусмотренная реакция на медицинское изделие.

Примечания

1 Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинского изделия.

2 Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом ошибки пользователя.

**3.2 нежелательное событие (adverse event):** Любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший с конкретным субъектом клинических испытаний.

**Примечание** — Данное определение не предполагает обязательной взаимосвязи между нежелательным событием и испытуемым медицинским изделием.

**3.3 индивидуальная регистрационная карта (CRF) (case record form):** Документ, предназначенный для внесения всей предусмотренной планом клинических испытаний и подлежащей передаче организатору испытаний информации по каждому субъекту клинических испытаний.

**3.4 клинические испытания/исследования (далее — клинические испытания) (clinical investigation):** Любое разработанное и запланированное систематическое исследование с участием человека в качестве субъекта, предпринятое для оценки безопасности и/или клинической эффективности конкретного медицинского изделия.

**3.5 план клинических испытаний/исследований (далее — план клинических испытаний) (CIP) (clinical investigation plan):** Документ, устанавливающий обоснование, цели, дизайн и предлагаемый анализ, методологию, мониторинг, ведение и хранение записей клинических испытаний.

**Примечание** — Термин «протокол» часто используют как синоним термина «план клинических испытаний». Однако термин «протокол» имеет много других значений, и некоторые из них не связаны с клиническими испытаниями; к тому же значения данного термина могут быть различными в разных странах, поэтому его не используют в настоящем стандарте.

**3.6 клинический исследователь/испытатель (далее — исследователь) (clinical investigator):** Физическое или юридическое лицо, ответственное за проведение клинических испытаний, а также за здоровье субъектов клинических испытаний.

**Примечание** — Независимо от того, будет ли это ответственность физического или юридического лица, она может быть определена в национальном законодательстве.

**3.7 брошюра для исследователя/испытателя (далее — брошюра для исследователя) (clinical investigator's brochure):** Сводное изложение клинической и неклинической информации об испытуемом медицинском изделии, значимой для клинических испытаний данного изделия с участием человека в качестве субъекта.

**3.8 клиническая эффективность (clinical performance):** Характеристики конкретного медицинского изделия и/или его функционирование в соответствии с назначением при правильном применении к надлежащим образом отобраннным субъектам клинических испытаний.

**3.9 координатор клинических испытаний/исследований (далее — координатор) (coordinating clinical investigator):** Исследователь, назначенный организатором для координации работы при проведении многоцентровых клинических испытаний.

**3.10 комитет по этике (ethics committee):** Независимый орган, обладающий необходимой компетенцией и имеющий надлежащую структуру, который обеспечивает защиту безопасности, здоровья и прав субъектов клинических испытаний.

**Примечание** — В настоящем стандарте термин «комитет по этике» является синонимом термина «комитет по этике испытаний» или «экспертный совет учреждения». Нормативные правовые требования, имеющие отношение к комитетам по этике или аналогичным организациям, могут быть различными в разных странах.

**3.11 заключительный отчет (final report):** Документ, содержащий описание, результаты и оценку клинических испытаний после их завершения.

**3.12 информированное согласие (informed consent):** Имеющее законную силу документированное подтверждение субъектом клинических испытаний (его опекуном или иным законным представителем) добровольного согласия на участие в клинических испытаниях конкретного медицинского изделия после получения информации обо всех значимых для принятия решения аспектах клинических испытаний.

**3.13 исследовательский/испытательный центр (далее — исследовательский центр) (investigation centre, investigation site):** Организация или место, где проводят клинические испытания.

**3.14 медицинское изделие (далее — изделие) (medical device):** Любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, программное обеспечение (в том числе необходимое для применения медицинского изделия по назначению), материал или иное изделие, применяемые по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для применения к человеку с целью:

- профилактики, диагностики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний;



- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы либо нарушения/утраты функций;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- управления зачатием, при условии, что его функциональное воздействие на организм человека не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

**Примечание** — Термин «медицинское изделие» обычно определяется в национальном законодательстве.

**3.15 наблюдатель/монитор (далее — наблюдатель) (monitor):** Назначенное организатором лицо, в обязанности которого входят контроль соблюдения плана клинических испытаний и проверка первичных данных.

**Примечание** — Наблюдатель также несет ответственность за информирование организатора о ходе клинических испытаний и о соблюдении исследователями плана клинических испытаний.

**3.16 многоцентровые испытания (multicentre investigation):** Клинические испытания, которые проводятся по единому плану в двух или нескольких исследовательских центрах.

**3.17 руководитель клинических испытаний (далее — руководитель) (principal clinical investigator):** Исследователь, ответственный за организацию клинических испытаний в одном исследовательском центре.

**3.18 серьезное нежелательное воздействие изделия (serious adverse device effect):** Нежелательное воздействие изделия, последствием которого стало любое серьезное нежелательное событие, или которое могло бы привести к такому событию при отсутствии необходимого вмешательства или несовершении надлежащих действий, или при менее благоприятных обстоятельствах.

**3.19 серьезное нежелательное событие (serious adverse event):** Нежелательное событие, которое:

- a) привело к смерти;
- b) вызвало серьезное ухудшение состояния здоровья субъекта клинических испытаний и привело к:
  - угрожающему жизни заболеванию или травме;
  - стойкому нарушению строения или функций организма;
  - госпитализации или продлению сроков текущей госпитализации;
  - медицинскому, в том числе хирургическому вмешательству с целью предотвращения стойкого нарушения строения или функций организма;

c) вызвало функциональные нарушения у плода, его гибель, врожденную аномалию или родовую травму.

**3.20 первичные данные (source data):** Вся информация, которая содержится в исходных и идентифицированных записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинического обследования и наблюдения или других видов деятельности и необходимая для воссоздания хода клинических испытаний и их оценки.

**3.21 первичная документация (source documents):** Исходные документы, данные и записи.

**Примечание** — Примерами могут служить истории болезни или карты амбулаторных больных, результаты лабораторных анализов, журналы выдачи медикаментов, их верифицированные и заверенные копии или дубликаты, фотонегативы, рентгенограммы, а также записи, хранящиеся в аптеке, лабораториях и медико-технических отделах, участвующих в клинических испытаниях.

**3.22 организатор/спонсор (далее — организатор) (sponsor):** Физическое или юридическое лицо, ответственное за инициирование и/или проведение клинических испытаний.

**Примечания**

- 1 В контексте настоящего стандарта термины «организатор» и «инициатор» являются синонимами.
- 2 Организатором также является исследователь, который самостоятельно инициирует, проводит клинические испытания и несет за них полную ответственность.

**3.23 субъект клинических испытаний (далее — субъект испытаний) (subject):** Физическое лицо, участвующее в клинических испытаниях в составе группы, в которой применяют испытуемое изделие, либо в составе контрольной группы.

## 4 Обоснование клинических испытаний

Для выбора и обоснования оптимального дизайна клинических испытаний необходимо провести и документировать объективный анализ опубликованных и доступных неопубликованных медицинских и прочих научных данных и информации.

**Примечание** — Руководство по выполнению анализа литературных источников приведено в приложении А.

Решение о проведении клинических испытаний медицинского изделия требует, среди прочего, наличия благоприятного соотношения между предполагаемой пользой от клинических испытаний и остаточными рисками.

**Примечание** — Дополнительную информацию см. в [1].

## 5 Этические аспекты

### 5.1 Хельсинкская декларация

Права, безопасность и благополучие субъектов испытаний должны быть защищены в соответствии с этическими нормами, установленными в Хельсинкской декларации, которые следует понимать, соблюдать и применять на каждом этапе клинических испытаний.

### 5.2 Принуждение или неправомерное поощрение

Организатор и исследователь(и) должны избегать принуждения или неправомерного поощрения субъектов испытаний, наблюдателя, исследователей или других сторон, принимающих непосредственное или опосредованное участие в клинических испытаниях.

### 5.3 Компенсация и дополнительная медицинская помощь

Организатор должен предусмотреть и документировать возмещение, получаемое субъектами испытаний в качестве компенсации в случае причинения вреда их здоровью в результате участия в клинических испытаниях. Следует также предусмотреть и документировать договоренность об оказании дополнительной медицинской помощи субъектам испытаний, необходимость в которой может возникнуть в результате нежелательного воздействия изделия.

**Примечание** — Указанные меры могут быть предметом регулирования национального законодательства.

### 5.4 Ответственность

Все стороны, занятые в проведении клинических испытаний, должны нести ответственность за соблюдение этических аспектов клинических испытаний в соответствии со своими функциями.

## 6 Общие требования

### 6.1 Договор

Необходимо заключить договор(ы) между организатором, исследователем и другими участвующими сторонами, определяющий(е) обязанности и ответственность каждой из сторон. Любой договор должен быть заключен в письменной форме и подписан участвующими сторонами.

### 6.2 Квалификация

Все стороны, участвующие в проведении клинических испытаний, должны иметь необходимую квалификацию, подкрепленную соответствующим образованием и/или опытом работы.

### 6.3 План клинических испытаний

План клинических испытаний должен быть разработан в соответствии с ИСО 14155-2.

### 6.4 Дизайн клинических испытаний

Клинические испытания должны быть разработаны так, чтобы оценить пригодность изделия для достижения поставленной(ых) цели(ей) и определить популяцию(и) лиц, для которой(ых) данное изделие предназначено, а также гарантировать клиническую значимость и научную обоснованность полученных результатов с учетом целей клинических испытаний.

### 6.5 Конфиденциальность

На всем протяжении клинических испытаний все участвующие стороны обязаны соблюдать конфиденциальность. Все данные должны быть защищены от несанкционированного доступа.

При подготовке отчетов и публикации любых данных клинических испытаний должна быть обеспечена конфиденциальность информации о каждом субъекте испытаний.

Списки имен субъектов испытаний и идентифицирующую их информацию следует, по возможности, хранить отдельно от индивидуальных регистрационных карт.

## **6.6 Начало клинических испытаний**

Клинические испытания начинают только при наличии следующих документов:

- a) разработанного и подписанного плана клинических испытаний;
- b) заключения и/или одобрения комитета(ов) по этике;
- c) разрешения или одобрения уполномоченных органов (при необходимости).

## **6.7 Информированное согласие**

### **6.7.1 Общие положения**

Информированное согласие должно быть получено в письменной форме и документировано прежде, чем субъект будет включен в клинические испытания.

*Примечание* — Форма информированного согласия обычно состоит из информационной части и собственно согласия/листа подписей. Эти две части могут быть объединены в один документ или представлены в виде информационного листа пациента и формы информированного согласия.

### **6.7.2 Процесс получения информированного согласия**

В процессе получения информированного согласия необходимо:

- a) избегать любого принуждения или неправомерного поощрения потенциального субъекта испытаний;
- b) не пренебрегать или не создавать видимость пренебрежения законными правами субъекта испытаний;
- c) использовать язык, который не является техническим и понятен субъекту испытаний или его законному представителю;
- d) предоставлять субъекту испытаний достаточное время для принятия решения об участии;
- e) получить датированную подпись субъекта испытаний (или его законного представителя) и исследователя;
- f) предусмотреть процедуру получения и документирования информированного согласия в обстоятельствах, когда субъект испытаний не в состоянии дать его самостоятельно;

*Примечание* — Субъект, которого планируют включить в клинические испытания, может быть не способен принимать необходимые решения (плод, новорожденный, ребенок, подросток, тяжелобольной или находящийся в бессознательном состоянии человек, психически больной, умственно неполноценный). При таких обстоятельствах информированное согласие может быть получено только от законного представителя субъекта испытаний;

- g) предусмотреть получение информированного согласия в плане клинических испытаний.

### **6.7.3 Информация, предоставляемая субъекту испытаний с целью получения информированного согласия**

Письменная информация, изложенная в доступной для субъекта испытаний (или его законного представителя) форме, должна содержать, как минимум, следующие сведения:

- a) описание/цель клинических испытаний:
  - указание на экспериментальный характер клинических испытаний;
  - цель клинических испытаний;
  - предполагаемая продолжительность клинических испытаний и участие в них субъекта испытаний;
  - описание испытуемого изделия;
  - описание процедур с выделением тех из них, которые являются экспериментальными;
- b) прогнозируемые риски:
  - описание всех прогнозируемых рисков и неудобств (для субъекта испытаний);
  - возможные нежелательные воздействия;
- c) потенциальная польза:
  - описание потенциальной пользы для субъекта испытаний;
  - описание потенциальной пользы для других лиц;
- d) альтернативное лечение:
  - информация о доступных альтернативных методах лечения и процедурах;
- e) конфиденциальность:

- указание на то, что участие субъекта в клинических испытаниях является конфиденциальным;
- указание на то, что субъект испытаний дает разрешение представителям уполномоченных органов и организатора на доступ к его медицинским записям;
- указание на то, что при публикации результатов клинических испытаний персональные данные субъекта испытаний не раскрываются;
- f) компенсация (медицинская/финансовая):
  - информация об условиях предоставления компенсации в случае причинения вреда здоровью в результате участия в клинических испытаниях и дополнительной медицинской помощи субъекту испытаний в случае нежелательного воздействия изделия;
  - информация о финансовой компенсации за участие в клинических испытаниях, если таковая предполагается;
- g) вопросы и/или прекращение участия в клинических испытаниях:
  - к кому обращаться с вопросами по клиническим испытаниям;
  - к кому обращаться в случае причинения вреда здоровью;
  - если применимо, обстоятельства, при которых участие субъекта в клинических испытаниях может быть прекращено исследователем;
- h) новые данные:
  - указание на то, что субъекту испытаний будут предоставлены новые данные, способные повлиять на его желание продолжить участие в клинических испытаниях.

#### **6.7.4 Положения информированного согласия**

Информированное согласие, изложенное в письменной форме, должно включать в себя следующие положения:

- a) участие субъекта испытаний является добровольным;
- b) отказ от участия не влечет за собой никаких санкций в отношении субъекта испытаний;
- c) отказ от продолжения участия в клинических испытаниях в любое время не влечет за собой никаких санкций в отношении субъекта испытаний;
- d) изложение возможных последствий выхода из клинических испытаний;
- e) подтверждение получения информации, изложенной в информационном листе пациента.

#### **6.7.5 Договор об информированном согласии**

Подписывая форму информированного согласия, субъект испытаний или его законный представитель дает согласие на:

- a) участие и соблюдение требований клинических испытаний;
- b) информирование лечащего врача о своем участии в клинических испытаниях или заявляет о несогласии на разглашение этой информации;
- c) использование соответствующих персональных данных для целей клинических испытаний.

#### **6.8 Приостановка или досрочное прекращение клинических испытаний**

Если клинические испытания досрочно прекращены или приостановлены, то организатор должен незамедлительно проинформировать об этом исследователя(ей)/исследовательский центр с указанием причины (причин). Организатор или исследователь/исследовательский центр также должны незамедлительно уведомить комитет по этике и указать причину(ы) досрочного прекращения или приостановки клинических испытаний.

**П р и м е ч а н и е** — В зависимости от вида клинических испытаний может возникнуть необходимость в информировании уполномоченных органов и лечащих врачей субъектов испытаний.

#### **6.9 Управление документацией и данными**

Все документы и данные следует оформлять и хранить таким образом, чтобы обеспечить, насколько возможно, контроль и конфиденциальность документации и персональных данных субъектов испытаний.

Для сбора данных о субъектах испытаний, предусмотренных планом клинических испытаний, должна быть разработана индивидуальная регистрационная карта.

#### **6.10 Учет субъектов клинических испытаний**