# Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (приложение к протоколу клинического исследования лекарственного препарата)

Вариант: Приложение к Протоколу 1 клинического исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (название лекарственного препарата)

от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. N \_\_\_\_\_

### Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, лицензия N \_\_\_\_\_\_\_,

(наименование медицинской организации)

выданная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуем\_\_\_ в дальнейшем

(наименование органа)

"Исследователь" 2 , в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(должность, Ф.И.О.)

действующ\_\_\_ на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны,

(Устава, положения)

и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(наименование организации) (должность, Ф.И.О.)

действующ\_\_\_ на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Устава, положения, доверенности)

и разрешения 3 на организацию проведения клинических исследований

лекарственного препарата для медицинского применения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование препарата)

от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. N \_\_\_\_\_\_, выданного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

именуем\_\_\_ в дальнейшем "Заказчик" 4 , с другой стороны, заключили

настоящий договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исследователь обязуется по заданию Заказчика провести клиническое

исследование следующего лекарственного препарата для медицинского

применения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на условиях настоящего

(наименование лекарственного препарата)

договора (далее - "препарат", "исследование"), а Заказчик обязуется принять

и оплатить результаты исследования в размере, в порядке и в сроки, которые

предусмотрены договором.

1.2. Сроки проведения исследований:

дата начала исследований: "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г.;

дата окончания исследований: "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г.

1.3. Термины, используемые в настоящем договоре, определены в нормативно-правовых актах:

- Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (ст. 4);

- Национальный стандарт "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст) (ст. 1);

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" (ст. II);

- "Общие термины и определения" (Приложение к Правилам производства и контроля качества лекарственных средств. ГОСТ Р 52249-2009 (утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 N 159-ст) 5 .

1.4. Договор исполняется при участии:

 1.4.1. (При условии отличия от Заказчика) Спонсор - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель или уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.2. (При условии отличия от Заказчика) Монитор - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель, уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.3. Аудитор - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель или уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.4. Медицинский эксперт по данному исследованию - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(фамилия, имя, отчество, должность, адрес, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.5. Клинический центр - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель или уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.6. (Если данное лицо не является исследователем) Квалифицированный

врач, отвечающий за принятие всех решений медицинского характера по данному

исследованию, - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(фамилия, имя, отчество, должность, адрес, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.7. Клиническая лаборатория - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель или уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.8. Медицинская служба - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель или уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.9. Техническая служба - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель или уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.4.10. Организация, вовлеченная в исследование в качестве

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(независимого оценщика соответствия, монитора и исполнения иных функций)

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

(наименование, адрес, ИНН, КПП, ОГРН, руководитель, уполномоченный

представитель, телефон, эл. почта)

подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф.И.О., дата)

1.5. Не позднее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с момента подписания Сторонами подписания настоящего договора Заказчик обязуется предоставить Исследователю для ознакомления протокол клинического исследования и брошюру Исследователя 6 в текущей редакции.

1.6. При подписании настоящего договора Заказчик получил согласие Исследователя на:

- проведение исследования в соответствии с Правилами клинической практики в Российской Федерации (утв. Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266, зарег. в Минюсте РФ 20.06.2003 N 4808), действующими нормативными требованиями, а также протоколом клинического исследования, согласованным с Комитетом по этике;

- соблюдение установленных процедур сбора и предоставления данных; проведение мониторинга, независимой оценки соответствия и государственного контроля;

- хранение документации по исследованию до тех пор, пока Заказчик не сообщит Исследователю об истечении срока хранения документации.

1.7. В случае привлечения соисследователей Исследователь отвечает перед Заказчиком и иными участниками исследования за действия и результаты соисследователя.

1.8. Заказчик передает препарат по акту и документацию по сопроводительному реестру Исследователю в течение \_\_\_\_\_ дней с момента заключения настоящего договора.

1.9. Исследователь возвращает неиспользованный препарат по акту и передает документацию по сопроводительному реестру Заказчику в течение \_\_\_\_\_ дней с момента прекращения исследования.

### 2. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

 2.1. Общие условия проведения исследования определены в Протоколе

клинического исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название лекарственного препарата)

от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. N \_\_\_\_\_, в брошюре Исследователя.

2.2. Название и описание исследуемого лекарственного препарата:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(название лекарственного препарата, включая международное

непатентованное название, научное название на латинском языке,

химическое и торговое наименования)

лекарственная форма \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, дозировка: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

способы введения и применения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

срок годности лекарственного препарата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Фармакологические и фармакодинамические или иммунобиологические свойства лекарственного препарата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.3. Результаты доклинических исследований, имеющие клиническую значимость: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.4. Результаты других клинических исследований, значимых для данного исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.5. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.6. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.7. Описание исследуемой популяции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.8. Цели и задачи исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.9. Дизайн исследования:

2.9.1. Оцениваемые в ходе исследования основные и дополнительные (при наличии) исследуемые параметры: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2.9.2. Тип/дизайн проводимого исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное)

2.9.3. Процедуры и этапы исследования, включая период последующего

наблюдения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.9.4. Графическая схема дизайна исследования приведена в Приложении

N \_\_\_\_\_ к настоящему договору.

2.9.5. Описание рандомизации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(включая хранение рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия)

2.9.6. Описание слепого метода/маскировки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.9.7. Описание используемого Исследователем в исследовании лечения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.9.8. Описание лекарственной упаковки и маркировки исследуемого препарата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.9.9. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2.9.10. Описание правил остановки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом)

2.9.11. Описание критериев исключения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом)

2.9.12. Процедуры учета исследуемых препаратов, включая, при наличии, плацебо и препараты сравнения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.9.13. Перечень всех данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте (т.е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.10. Отбор и исключение субъектов:

2.10.1. Критерии включения субъектов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.10.2. Критерии невключения субъектов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.10.3. Критерии исключения субъектов (т.е. основания прекращения применения исследуемого препарата/исследуемого лечения): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.11. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами, Исследователем: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.12. Оценка эффективности:

2.12.1. Перечень параметров эффективности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.12.2. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.13. Оценка безопасности:

2.13.1. Перечень параметров безопасности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.13.2. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров безопасности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.13.3. Требования к отчетам, процедуре по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.13.4. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.14. Статистика:

2.14.1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.14.2. Планируемое количество субъектов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.14.3. Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической правомерности исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.14.4. Применяемый уровень значимости: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.14.5. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.14.6. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2.14.7. Отбор субъектов для анализа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие

хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие

критериям отбора, и т.д.)

2.15. Исследователь обязуется не препятствовать прямому доступу к первичным данным/документации для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов. Такой доступ организуется в следующем порядке: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.16. Методы обеспечения и контроля качества исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.17. Описание этических аспектов исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.18. Процедуры фиксации, обработки и хранения данных, ведения записей: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2.19. Профессиональная ответственность Исследователя страхуется по

договору от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. N \_\_\_\_\_ между ним и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН Страховщика)

2.20. Обязательное страхование пациентов осуществляется по договору от

"\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. N \_\_\_\_\_ между Заказчиком и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование, адрес, ИНН Страховщика)

2.21. В случае обращения субъекта исследования за неотложной медицинской помощью Исследователь незамедлительно информирует соответствующую бригаду (врача), оказывающую такую помощь, об особенностях действия препарата и принимает исчерпывающие меры для спасения субъекта.

### 3. СТОИМОСТЬ ПРОГРАММЫ. РАЗМЕР ВОЗНАГРАЖДЕНИЯ И ВЫПЛАТ

3.1. Общая стоимость программы исследований составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в том числе:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

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

3.2. За проведение исследования в полном объеме размер вознаграждения Исследователя составляет: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей.

3.3. Размер вознаграждения Исследователя может быть изменен в зависимости от изменения объема исследования.

3.4. В случае прекращения исследования по причинам, не зависящим от Исследователя, вознаграждение выплачивается ему за фактически выполненный объем исследования.

3.5. В случае прекращения исследования по вине Исследователя ему выплачивается вознаграждение за качественно выполненный объем исследования.

3.6. Вознаграждение выплачивается Исследователю на основании выставленного им счета в следующем порядке:

\_\_\_\_\_% - в течение \_\_\_\_\_ дней с момента заключения настоящего договора;

\_\_\_\_\_% - в течение \_\_\_\_\_ дней с даты начала исследования;

\_\_\_\_\_% - в течение \_\_\_\_\_ дней с момента представления отчета о результатах исследования.

3.7. Затраты на привлечение и участие в исследовании пациентов Заказчик компенсирует Исследователю на основании выставленного им счета с приложением оправдательных документов (соглашения, ведомость выплат и т.д.), но не более \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей.

3.8. Иные расходы на проведение исследования Исследователь несет за счет своего вознаграждения.

### 4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

4.1. Заказчик совместно с Исследователем обязуется:

1) при использовании компьютерных способов сбора данных и (или) системы их удаленного ввода обеспечить и документально оформить соответствие систем компьютерного сбора данных требованиям, предъявляемым к полноте и достоверности данных, а также надежности самой системы;

2) иметь стандартные процедуры по использованию этих систем;

3) убедиться в том, что система позволяет одновременно корректировать данные и регистрировать внесенные изменения;

4) иметь систему защиты данных от несанкционированного доступа;

5) иметь список лиц, уполномоченных редактировать данные;

6) регулярно осуществлять резервное копирование данных;

7) предусмотреть возможность соблюдения требований "слепого" метода, т.е. сохранять кодирование во время ввода и обработки данных;

8) для идентификации конкретного испытуемого использовать индивидуальные коды, не допускающие двоякой интерпретации;

9) хранить все относящиеся к исследованию документы в соответствии со следующими требованиями:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (для Заказчика);

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (для Исследователя);

10) обеспечить доступ лиц, осуществляющих мониторинг и независимую оценку соответствия, представителей Комитета по этике и компетентных органов к проверке хода проведения клинического исследования, исходным данным и данным, полученным в ходе исследования;

11) убедиться в том, что каждый испытуемый дал письменное информированное согласие на прямой доступ лиц, осуществляющих мониторинг и независимую оценку соответствия, представителей Комитета по этике и компетентных органов к его медицинским записям;

12) в течение всего исследования уведомлять всех лиц, участвующих в исследовании, и компетентные органы обо всех установленных фактах, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность испытуемых, сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах лекарства;

13) если исследование преждевременно прекращено или приостановлено, немедленно сообщить об этом лицам, участвующим в исследовании, и компетентным органам с указанием причин;

14) рассматривать результаты исследований и своевременно устранять выявленные недоработки;

15) в целях представления надлежащей экспресс-отчетности уполномоченным органам проводить оценку связи всех серьезных нежелательных явлений с приемом исследуемого продукта на основании данных, содержащихся в брошюре Исследователя или инструкции по применению.

4.2. Заказчик обязуется:

4.2.1. При прекращении исследований, на основании сообщения Исследователя, уведомить об этом уполномоченные органы и иных участвующих в исследовании лиц не позднее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с момента получения сообщения Исследователя.

4.2.2. В течение действия настоящего договора сообщать Исследователю в письменной форме о необходимости хранить документацию по исследованию и уведомлять его об истечении срока хранения.

4.2.3. Предоставить Исследователю копии решений уполномоченных органов о приостановлении, прекращении, возобновлении исследования, а также об отзыве или приостановке ранее выданного заключения Комитета по этике в течение \_\_\_\_\_ дней с момента получения указанных документов.

 4.2.4. Определить следующие объемы и особенности мониторинга:

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

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

(учитываются цели, задачи, методология, сложность, вид исследования,

количество испытуемых и характер измеряемых показателей)

4.2.5. Обеспечить проведение независимой оценки соответствия исследования в соответствии со стандартными процедурами, которые определяют объекты оценки, метод и частоту проведения проверок, а также форму и содержание отчетов проверяющих.

4.2.6. В срок не позднее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ оформить основные документы исследования в соответствии с требованиями ст. XIX Приказа Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" и ст. ст. 6 - 8 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст), в том числе: инструкцию по применению, брошюру Исследователя, протокол клинического исследования.

4.2.7. В срок не позднее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ оформить основные документы исследования в соответствии с требованиями ст. XIX, XX Приказа Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" и ст. ст. 6 - 8 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст), в том числе: отчет о проведении исследования, индивидуальные карты испытуемых, информацию для субъекта исследования, формы информированного согласия пациентов.

4.2.8. В течение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с момента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ уведомить всех занятых в исследовании лиц, а также уполномоченные органы о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности субъектов, повлиять на проведение исследования либо утверждение/одобрение регуляторными органами продолжения исследования.

4.2.9. Выполнять обязанности спонсора, предусмотренные ст. 5 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст) и не переданные Исследователю.

4.2.10. Своевременно выплачивать вознаграждение Исследователю и компенсации субъектам.

4.2.11. Обеспечить страхование субъектов.

4.2.12. Возмещать расходы на лечение субъектов в случае причинения вреда их здоровью в результате их участия в исследовании в соответствии с нормативными требованиями.

4.2.13. До начала клинического исследования подать в соответствующие уполномоченные органы все требуемые заявки для их рассмотрения, принятия и/или получения разрешения начать исследование в зависимости от нормативных требований.

4.2.14. Определить условия хранения препарата:

температура - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

упаковка - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

свет - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

шкаф - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

маркировка - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

сопутствующая документация - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4.2.15. В срок не позднее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ до даты начала исследования сообщать Исследователю обо всех нежелательных реакциях, которые были выявлены другими исследователями.

4.3. Распределение ответственности:

4.3.1. Исследователь несет ответственность:

- за регистрацию нежелательных явлений в исследованиях;

- за предоставление информации по безопасности в локальные этические комитеты.

4.3.2. Заказчик несет ответственность:

- за оценку безопасности исследуемых лекарственных продуктов.

4.4. Исследователь обязуется:

4.4.1. На основании письменного запроса в течение \_\_\_\_\_ дней с момента его получения представлять Заказчику, лицам, участвующим в исследовании, компетентным органам документы, подтверждающие соответствие исследования нормативным требованиям.

4.4.2. Представлять Заказчику информацию о серьезных нежелательных явлениях в сроки, определяемые протоколом исследования.

4.4.3. Детально знать, как применять препарат в соответствии с протоколом, текущей редакцией брошюры Исследователя, информацией о препарате и другими источниками, предоставляемыми Заказчиком.

4.4.4. Знать и соблюдать правила надлежащей клинической практики и нормативные требования.

4.4.5. Не препятствовать мониторингу и аудиту со стороны Заказчика, а также инспекциям уполномоченных органов.

4.4.6. Вести список обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению осуществляют определенную деятельность в рамках исследования.

4.4.7. Демонстрировать (например, на основании ретроспективных данных) возможность набора в течение оговоренного периода требуемого количества подходящих субъектов исследования.

4.4.8. Завершить исследование в течение оговоренного периода.

4.4.9. Располагать достаточным количеством квалифицированных сотрудников и материальных ресурсов (помещения, оборудование) в период исследования, для того чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом.

4.4.10. Отвечать за то, чтобы все занятые в клиническом исследовании сотрудники были ознакомлены с протоколом и исследуемым препаратом, а также со своими функциями и обязанностями.

4.4.11. При необходимости оказывать медицинскую помощь субъектам исследования.

4.4.12. Перед началом исследования получить письменное и датированное утверждение/одобрение Экспертного совета организации (ЭСО)/Независимого этического комитета (НЭК) (далее - "ЭСО/НЭК") протокола исследования, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламных объявлений), и любых других письменных материалов, которые предполагается предоставить субъектам.

4.4.13. В срок \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ предоставить ЭСО/НЭК последнюю редакцию брошюры Исследователя. Если брошюру Исследователя дополняют в ходе Исследования, Исследователь обязан предоставить ЭСО/НЭК новую редакцию брошюры исследователя.

4.4.14. В течение исследования соблюдать протокол.

4.4.15. Нести ответственность за сохранность переданного ему препарата.

4.4.16. Использовать препарат только в соответствии с утвержденным протоколом.

4.4.17. В течение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с момента окончания исследования вернуть неизрасходованный препарат Заказчику.

4.4.18. Объяснить каждому субъекту правила применения исследуемых препаратов и через установленные Заказчиком интервалы времени проверять соблюдение этих инструкций каждым субъектом.

4.4.19. Соблюдать предусмотренную в исследовании методику рандомизации и обеспечить раскрытие кода только в соответствии с протоколом.

4.4.20. Если исследование проводится "слепым" методом, незамедлительно документально оформить и объяснить Заказчику любое преждевременное раскрытие кода исследуемых препаратов (например, случайное раскрытие кода, раскрытие кода в связи с серьезным нежелательным явлением).

4.4.21. Перед допуском к участию в исследовании получить письменное информированное согласие каждого субъекта.

4.4.22. Не принуждать субъекта или не использовать иные некорректные методы воздействия с целью склонить его к участию либо продолжению участия в исследовании.

4.4.23. В полной мере проинформировать субъекта или, если субъект не способен дать информированное согласие, его законного представителя обо всех значимых аспектах исследования, в том числе ознакомить с письменной информацией об исследовании.

4.4.24. Обеспечивать правильность, полноту, разборчивость и своевременность представления Заказчику данных, содержащихся в индивидуальной регистрационной карте и во всех требуемых отчетах. Данные в индивидуальной регистрационной карте должны соответствовать первичной документации, из которой они перенесены; имеющиеся расхождения должны быть объяснены.

4.4.25. Обеспечить прямой доступ ко всем записям, относящимся к исследованию по запросу монитора, аудитора, ЭСО/НЭК или уполномоченного органа.

4.4.26. Обо всех серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) немедленно сообщать Заказчику, за исключением тех СНЯ, которые в протоколе или в другом документе (например, в брошюре Исследователя) определены как не требующие немедленного сообщения. После первичного немедленного сообщения - в кратчайшие сроки представить подробный письменный отчет. Первичный и последующие отчеты должны идентифицировать субъектов исследования по присвоенным им уникальным кодам, а не по именам субъектов, персональным идентификационным номерам и/или адресам. Соблюдать нормативные требования, регламентирующие представление отчетов о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях уполномоченным органам и ЭСО/НЭК.

4.4.27. При сообщениях о смерти - по запросу Заказчика и ЭСО/НЭК представить любую дополнительную информацию, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.

4.4.28. Незамедлительно информировать субъектов исследования о преждевременном прекращении или о приостановлении исследования.

4.4.29. По завершении исследования представить ЭСО/НЭК краткий отчет об итогах исследования, а также все требуемые отчеты уполномоченным органам.

4.5. Заказчик имеет право на получение от Исследователя информации, касающейся его финансовой устойчивости и не являющейся коммерческой тайной.

### 5. ДОКУМЕНТАЦИЯ

5.1. Документация, оформляемая Сторонами в ходе исследования, должна соответствовать установленным действующим законодательством требованиям.

5.2. Сроки предоставления документации в период действия настоящего договора:

5.2.1. Заказчик предоставляет Исследователю файл "Перед началом клинической фазы исследования", сформированный в соответствии с п. 8.2 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст) в течение \_\_\_\_\_ дней с момента заключения настоящего договора.

5.2.2. Во время клинической фазы исследования Сторона, в обязанности которой входит оформление определенного документа, ежедневно поддерживает его актуальность в соответствии с п. 8.3 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).

5.2.3. После завершения или прекращения исследования предоставляются:

---------------------------------------------------------------------------

¦Наименование документа ¦Сроки предоставления/¦Находится в файлах ¦

¦ ¦обмена информацией +-----------------------+

¦ ¦ ¦Исследователя¦Заказчика¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦1. Отчет о движении ¦ ¦Х ¦Х ¦

¦препарата ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦2. Документация ¦ ¦Х ¦Х ¦

¦по уничтожению препарата ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦3. Итоговый список ¦ ¦Х ¦ ¦

¦идентификационных кодов ¦ ¦ ¦ ¦

¦субъектов ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦4. Сертификат аудита ¦ ¦ ¦Х ¦

¦(если имеется) ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦5. Отчет монитора ¦ ¦ ¦Х ¦

¦о завершающем визите ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦6. Документация по ¦ ¦ ¦Х ¦

¦распределению субъектов по ¦ ¦ ¦ ¦

¦группам и раскрытию кодов ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦7. Итоговый отчет ¦ ¦Х ¦ ¦

¦Исследователя, ¦ ¦ ¦ ¦

¦представляемый ЭСО/НЭК ¦ ¦ ¦ ¦

¦и уполномоченным органам ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+---------------------+-------------+---------+

¦8. Отчет о клиническом ¦ ¦Х ¦Х ¦

¦исследовании ¦ ¦ ¦ ¦

----------------------------+---------------------+-------------+----------

### 6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

6.1. В случае нарушения сроков проведения исследования Заказчик вправе потребовать от Исследователя уплаты Заказчику штрафа в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей за каждый день просрочки.

6.2. В случае просрочки выплаты вознаграждения или возмещения компенсации Исследователь вправе потребовать от Заказчика уплаты Исследователю пени в размере \_\_\_\_\_% от невыплаченной суммы за каждый день просрочки.

### 7. ИЗМЕНЕНИЕ ДОГОВОРА

7.1. Прекращение, приостановление исследований (не) являются основаниями для изменения настоящего договора.

7.2. В случае изменения действующего законодательства и/или требований уполномоченных органов Стороны в течение \_\_\_\_\_ дней вносят соответствующие изменения в настоящий договор.

### 8. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

8.1. Настоящий договор вступает в силу с момента подписания Сторонами и действует до выполнения Сторонами принятых на себя обязательств.

8.2. Срок действия договора может быть продлен по соглашению Сторон.

8.3. В случае продления срока клинических исследований действие договора продлевается автоматически до момента их завершения. Заказчик уведомляет Исследователя о продлении срока клинических исследований в письменной форме в течение \_\_\_\_\_ часов с момента принятия решения о таком продлении.

8.4 Срок действия договора не может быть изменен, если это может повлиять на безопасность субъектов исследования.

### 9. ОКОНЧАНИЕ, ПРЕКРАЩЕНИЕ ДОГОВОРА

9.1. Обязательства Сторон по настоящему договору прекращаются досрочно в случае отзыва лицензий, разрешений у любой из Сторон.

9.2. Настоящий Договор может быть расторгнут в одностороннем порядке в случаях, предусмотренных п. 5 ст. 709, п. п. 2 - 3 ст. 715, п. 3 ст. 716, ст. 717, п. 2 ст. 719, п. 3 ст. 723 Гражданского кодекса Российской Федерации, при условии письменного уведомления контрагента о расторжении не менее чем за \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ до даты предполагаемого расторжения.

### 10. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

10.1. К конфиденциальной информации в рамках настоящего договора относятся следующие сведения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

10.2. Порядок и условия ограничения доступа к информации, составляющей коммерческую тайну: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Порядок обращения с информацией, составляющей коммерческую тайну: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Контроль за соблюдением порядка, установленного настоящим пунктом, возлагается на: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, Ф.И.О.) и состоит в осуществлении следующих действий: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Перечень лиц, имеющих доступ к информации, составляющей коммерческую тайну: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

10.3. Стороны обязуются нанести на материальные носители, содержащие информацию, составляющую коммерческую тайну, или включить в состав реквизитов документов, содержащих такую информацию, гриф "Коммерческая тайна" с указанием обладателя такой информации (для юридических лиц - полное наименование и место нахождения, для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество гражданина, являющегося индивидуальным предпринимателем, и место жительства).

10.4. Политика в отношении публикаций: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

### 11. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

11.1. Разногласия, которые могут возникнуть между Сторонами в связи с исполнением настоящего договора, Стороны разрешают путем переговоров.

11.2. В случае если результат переговоров не будет достигнут, Стороны обращаются за разрешением спора в суд по правилам подсудности в соответствии с положениями действующего законодательства Российской Федерации.

### 12. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

12.1. Дополнительные условия настоящего договора: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

12.2. Любые изменения и дополнения к настоящему договору действительны при условии, если они совершены в письменной форме и подписаны Сторонами или надлежаще уполномоченными на то представителями Сторон.

12.3. Все уведомления и сообщения должны направляться в письменной форме.

12.4. В остальном, что не предусмотрено настоящим договором, Стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.

12.5. Договор составлен в \_\_\_\_\_ экземплярах, по одному для каждой из Сторон и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать наименование лиц, которым переданы экземпляры настоящего договора).

12.6. Адреса и платежные реквизиты Сторон:

Заказчик: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Исследователь: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

12.7. Неотъемлемыми частями настоящего договора являются следующие Приложения:

N 1. Форма акта о приемке-передаче лекарственного препарата и документации.

N 2. Форма сопроводительного реестра документации.

N 3. Графическая схема дизайна исследования.

### ПОДПИСИ СТОРОН:

Исследователь: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заказчик: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Требования к оформлению Протокола клинического исследования установлены ст. 6 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).

2 Исследователь должен соответствовать ст. XIII Приказа Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" (зарегистрирован в Минюсте РФ 20.06.2003 N 4808) и ст. 4 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).

3 Разрешение оформляется в соответствии с Приложением к Приказу Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения".

4 Заказчик должен соответствовать требованиям ст. XIV Приказа Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" (зарегистрирован в Минюсте РФ 20.06.2003 N 4808) и ст. 5 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).

5 В соответствии с Письмом Росздравнадзора от 12.04.2010 N 04И-328/10 Методические рекомендации "Мониторинг нежелательных реакций при проведении клинических исследований лекарственных средств", утвержденные Росздравнадзором 05.10.2009, не следует использовать в практике мониторинга безопасности лекарственных препаратов в ходе клинических исследований до внесения в них необходимых изменений и уточнений.

При сборе, обработке и представлении сведений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, выявленных в клинических исследованиях, следует руководствоваться нормативными правовыми актами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

6 Требования к оформлению брошюры Исследователя установлены ст. 7 Национального стандарта "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).

Сохраните в закладки наш сайт: [Порядокправа.рф](https://порядокправа.рф)

Прямая ссылка на документ: [https://порядокправа.рф/obrazecy/dogovor\_o\_provedenii\_klinicheskogo\_issledovaniya\_lekarstvennogo\_preparata\_dlya\_medicinskogo\_primeneniya\_.htm](https://порядокправа.рф/dogovor_o_provedenii_klinicheskogo_issledovaniya_lekarstvennogo_preparata_dlya_medicinskogo_primeneniya_.htm)