
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52379—
2005

НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Издание официальное



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 Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM), Международной конфедерацией обществ потребителей (КонфОП), Российской Академией медицинских наук (РАМН) по собственному аутентичному переводу, указанному в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 450 «Лекарственные средства»

3 УТВЕРЖДЕН Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст

4 Настоящий стандарт идентичен Руководству по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации

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 национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет

© Стандартиформ, 2005

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

Содержание

Область применения	1
1 Термины и определения	1
2 Принципы надлежащей клинической практики (GCP)	6
3 Экспертный совет организации/Независимый этический комитет (ЭСО/НЭК)	6
3.1 Обязанности	6
3.2 Состав, функции и порядок работы	7
3.3 Процедуры	8
3.4 Документация	8
4 Исследователь	8
4.1 Квалификация и обязательства исследователя	8
4.2 Соответствующие ресурсы	9
4.3 Оказание медицинской помощи субъектам исследования	9
4.4 Контакты с ЭСО/НЭК	9
4.5 Соблюдение протокола	9
4.6 Исследуемые продукты	10
4.7 Рандомизация и раскрытие кода	10
4.8 Информированное согласие субъектов исследования	10
4.9 Записи и отчеты	12
4.10 Отчеты о ходе исследования	13
4.11 Отчетность по безопасности	13
4.12 Преждевременное прекращение или приостановка исследования	13
4.13 Итоговый отчет исследователя	14
5 Спонсор	14
5.1 Обеспечение качества и контроль качества	14
5.2 Контрактная исследовательская организация	14
5.3 Медицинская квалификация	14
5.4 Дизайн исследования	14
5.5 Менеджмент исследования, работа с данными и ведение документации	14
5.6 Выбор исследователя	15
5.7 Распределение обязанностей	16
5.8 Компенсации субъектам и исследователям	16
5.9 Финансирование	16
5.10 Уведомление уполномоченных органов/подача заявки в уполномоченные органы	16
5.11 Подтверждение рассмотрения ЭСО/НЭК	16
5.12 Информация об исследуемых продуктах	16
5.13 Производство, упаковка, маркировка и кодирование исследуемых продуктов	16
5.14 Поставка исследуемых продуктов и правила обращения с ними	17
5.15 Доступ к записям	17
5.16 Информация, относящаяся к безопасности	17
5.17 Сообщения о нежелательных реакциях	18

5.18 Мониторинг	18
5.19 Аудит	20
5.20 Несоблюдение применимых требований	20
5.21 Досрочное прекращение или приостановка исследования	20
5.22 Отчет о клиническом исследовании/испытании	20
5.23 Многоцентровые исследования	21
6 Протокол клинического исследования и поправки к протоколу	21
6.1 Общая информация	21
6.2 Обоснование исследования.	21
6.3 Цели и задачи исследования.	21
6.4 Дизайн исследования	21
6.5 Отбор и исключение субъектов	22
6.6 Лечение субъектов	22
6.7 Оценка эффективности	22
6.8 Оценка безопасности	22
6.9 Статистика	22
6.10 Прямой доступ к первичным данным/документации	23
6.11 Контроль качества и обеспечение качества	23
6.12 Этика	23
6.13 Работа с данными и ведение записей	23
6.14 Финансирование и страхование	23
6.15 Публикации.	23
6.16 Приложения	23
7 Брошюра исследователя	23
7.1 Введение	23
7.2 Общие положения	24
7.3 Содержание брошюры исследователя	24
7.4 Приложение 1	26
7.5 Приложение 2	27
8 Основные документы для проведения клинического исследования	27
8.1 Введение	27
8.2 Перед началом клинической фазы исследования	27
8.3 Во время клинической фазы исследования	30
8.4 После завершения или прекращения исследования	33