Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 января 2025 г. N 13н "Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" такого сообщения"

В соответствии с частями 7 и 9 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.160 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить:

форму сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению N 1 к настоящему приказу;

порядок опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению N 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 703н "Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2010 г., регистрационный N 18411).

Министр М.А. Мурашко

Зарегистрировано в Минюсте России 24 февраля 2025 г.
Регистрационный N 81363

Приложение N 1
к приказу **Министерства здравоохранения**
Российской Федерации
от 17 января 2025 г. N 13н

Форма

Сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Информация об организации, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно - организатор клинического исследования, клиническое исследование, лекарственный препарат):

Полное наименование организатора клинического исследования:	
Юридический адрес организатора клинического исследования:	

Полное название клинического исследования:

_____

_____

Идентификационный номер, наименование и дата протокола клинического исследования:

_____

Дата принятия решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования и его номер:	" " 20 г. N

Описание клинического исследования:

Клиническое исследование с целью регистрации лекарственного препарата	Да	Нет
Исследование биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата	Да	Нет
Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	Да	Нет
Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	Да	Нет
Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата	Да	Нет

Лекарственный препарат		
Наименование лекарственного препарата (химическое, группировочное (при наличии), или международное непатентованное (при наличии), или торговое (при наличии)		
Лекарственная форма:		
Дозировка лекарственного препарата:		
Способ введения лекарственного препарата:		
Состав лекарственного препарата:		

Цель клинического исследования:		
1) установление безопасности лекарственного препарата для здоровых добровольцев и (или) переносимости его здоровыми добровольцами, за исключением такого исследования лекарственного препарата, произведенного за пределами Российской Федерации	Да	Нет
2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическим лекарственным препаратом здоровых добровольцев	Да	Нет
3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологического лекарственного препарата для здоровых добровольцев	Да	Нет
4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированного лекарственного препарата	Да	Нет

Сроки проведения клинического исследования:
Дата начала проведения клинического исследования: _____.
Дата завершения, или прекращения, или приостановки проведения клинического исследования: _____.
Количество пациентов, принявших участие в клиническом исследовании _____, из них рандомизированных _____.
Описание клинического исследования до причин, повлекших к его завершению, приостановлению или прекращению:

Информация о медицинской организации или перечне медицинских организаций, проводивших клиническое исследование (далее - медицинская организация):

Полное наименование и юридический адрес медицинской организации (с указанием порядкового номера медицинской организации, содержащегося в разрешении на проведение клинического исследования):	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя медицинской организации:	
Номер, дата заключения договора о проведении клинического исследования и срок его действия:	

Данные исследователя или исследователей, соисследователя или соисследователей в медицинской организации (в соответствии с порядковым номером медицинской организации, содержащимся в разрешении на проведение клинического исследования):

Исследователь:	Фамилия, имя, отчество (при наличии):	
	Место работы:	
	Занимаемая должность:	
	Специальность:	
	Стаж работы по программам клинических исследований:	
	Перечень клинических исследований, в которых исследователь принимал участие в качестве исследователя или соисследователя (с указанием наименования, даты и идентификационного номера протокола клинического исследования, периода участия)	
Соисследователь:	Фамилия, имя, отчество (при наличии):	
	Место работы:	
	Занимаемая должность:	
	Специальность:	
	Стаж работы по программам клинических исследований:	

	Перечень клинических исследований лекарственных препаратов, в которых соисследователь принимал участие в качестве исследователя или соисследователя (с указанием наименования, даты и идентификационного номера протокола клинического исследования, периода участия)	

Результат клинического исследования:

Завершение клинического исследования	Да	Нет
Приостановление клинического исследования	Да	Нет
Прекращение клинического исследования	Да	Нет

Влияние завершения, приостановления или прекращения клинического исследования на оценку результатов клинического исследования:

_____

_____

Причины завершения, или приостановления, или прекращения клинического исследования:		
Безопасность	Да	Нет
Низкая эффективность	Да	Нет
Исследование не началось	Да	Нет
Иные причины (с указанием)	Да	Нет

_____

(иные причины завершения, или приостановления, или прекращения клинического исследования)

_____

_____

Общая оценка результатов клинического исследования:

_____

_____

_____

Общая оценка риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата:

_____

_____

Предполагаемые дальнейшие действия:

_____

_____

Дата возобновления проведения клинического исследования, в случае его приостановления: _____.

Сокращенный отчет о клиническом исследовании	
Дизайн клинического исследования:	
Результат клинического исследования:	

_____	_____	_____	_____
(должность уполномоченного лица организатора клинического исследования)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии)	(дата подписания)

Приложение N 2
к приказу **Министерства здравоохранения**
Российской Федерации
от 17 января 2025 г. N 13н

Порядок
опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - сообщение) опубликовывается и размещается Министерством здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа в формате pdf или электронного образа документа в формате pdf на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу https://minzdrav.gov.ru.

2. Размещение и опубликование сообщения осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения на бумажном носителе посредством почтовой корреспонденции или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на адрес электронной почты Минздрава России.

3. Электронные документы и электронные образы документов должны иметь распространенные открытые форматы, обеспечивающие возможность просмотра всего документа либо его фрагмента средствами общедоступного программного обеспечения просмотра информации, и не должны быть зашифрованы или защищены средствами, не позволяющими осуществить ознакомление с их содержимым без дополнительных программных или технологических средств.

4. Не подлежат размещению и опубликованию сведения, составляющие государственную и иную охраняемую законом тайну.