
Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14155:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57af7e35-c779-44cc-8c81-8059f27e7e33/iso-14155-2011>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 14155:2011(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике Общие положения Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14155:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57af7e35-c779-44cc-8c81-8059f27e7e33/iso-14155-2011>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения.....	1
4 Этические аспекты	9
4.1 Общие положения	9
4.2 Некорректное влияние или стимуляция.....	9
4.3 Компенсация и дополнительное медицинское обслуживание	9
4.4 Ответственность.....	9
4.5 Связь с этическим комитетом (ethics committee, EC)	9
4.5.1 Общие положения	9
4.5.2 Представление начальных данных в ЕС	9
4.5.3 Информация, получаемая от ЕС.....	10
4.5.4 Продолжение связи с ЕС	10
4.5.5 Дополнительная информация, получаемая от ЕС.....	11
4.6 Заинтересованные популяции	11
4.7 Информированное согласие.....	11
4.7.1 Общие положения	11
4.7.2 Процесс получения информированного согласия	11
4.7.3 Специальные случаи получения информированного согласия.....	12
4.7.4 Информация, предоставляемая субъекту	13
4.7.5 Подписание информированного согласия	15
4.7.6 Новая информация	15
5 План клинических исследований	15
5.1 Общие положения	15
5.2 Оценка риска	16
5.3 Обоснование схемы клинических исследований	16
5.4 План клинических исследований (clinical investigation plan, CIP).....	16
5.5 Брошюра исследователя (investigator's brochure, IB)	16
5.6 Индивидуальная регистрационная карта (case report form, CRF).....	17
5.7 План контроля.....	17
5.8 Выбор исследовательских центров	17
5.9 Соглашение (соглашения)	17
5.10 Эtiquетирование	17
5.11 Комитет по контролю данных (data monitoring committee, DMC)	18
6 Проведение клинических исследований.....	18
6.1 Общие положения	18
6.2 Подготовка исследовательских центров	18
6.3 Мониторинг исследовательских центров	18
6.4 Нежелательные события и недостатки изделия.....	18
6.4.1 Нежелательные события.....	18
6.4.2 Недостатки изделия	19
6.5 Документы и документация клинических исследований.....	19
6.5.1 Дополнения	19
6.5.2 Журнал идентификации субъектов.....	19
6.5.3 Первичная документация	19
6.6 Дополнительные члены исследовательской команды	19
6.7 Конфиденциальность информации о субъекте клинических исследований и данных	20
6.8 Контроль документации и данных	20

6.8.1	Прослеживаемость документации и данных	20
6.8.2	Запись данных.....	20
6.8.3	Электронные клинические системы данных.....	20
6.9	Учет исследуемых изделий	21
6.10	Учет субъектов	21
6.11	Аудит.....	22
7	Приостановка, досрочное завершение и плановое завершение клинических исследований	22
7.1	Приостановка или досрочное завершение клинических исследований	22
7.1.1	Процедуры приостановки или досрочного завершения	22
7.1.2	Процедуры возобновления клинических исследований после временной приостановки	23
7.2	Плановое завершение	23
7.3	Отчет о клинических исследованиях	24
7.4	Хранение документов	25
8	Ответственность организатора	25
8.1	Клиническая гарантия качества и контроль качества.....	25
8.2	Планирование и проведение клинических исследований	25
8.2.1	Выбор клинического персонала	25
8.2.2	Подготовка документов и материалов.....	26
8.2.3	Проведение клинических исследований	27
8.2.4	Мониторинг	27
8.2.5	Оценка безопасности и отчет	30
8.2.6	Завершение клинических исследований	31
8.3	Передача обязанностей и функций	31
8.4	Связь с контролирующими органами	32
9	Ответственность руководителя	32
9.1	Общие положения	32
9.2	Квалификация руководителя	32
9.3	Квалификация исследовательского центра	32
9.4	Связь с ЕС	33
9.5	Процесс получения информированного согласия	33
9.6	Соответствие CIP	33
9.7	Медицинское обслуживание субъектов клинических испытаний.....	34
9.8	Отчеты по безопасности	35
	Приложение А (нормативное) План клинических исследований (clinical investigation plan, CIP).....	36
	Приложение В (нормативное) Брошюра исследователя (investigator's brochure, IB)	43
	Приложение С (информативное) Индивидуальная регистрационная карта (case report forms, CRF)	45
	Приложение D (информативное) Отчет о клинических исследованиях.....	47
	Приложение E (информативное) Основные документы клинических исследований.....	52
	Приложение F (информативное) Категории нежелательных событий.....	61
	Библиография.....	64

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 14155 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 194, *Биологическая оценка медицинских изделий*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание ISO 14155-1:2003 и первое издание ISO 14155-2:2003, которые были технически пересмотрены.

Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

1 Область применения

В данном международном стандарте рассмотрена надлежащая клиническая практика планирования, проведения, учета и формирования отчета о клинических исследованиях, проводимых на людях для оценки, в регулирующих целях, безопасности или рабочих характеристик медицинских изделий.

Принципы, установленные в данном международном стандарте, также применяются ко всем прочим клиническим исследованиям и должны выполняться в максимально возможной степени с учетом характера клинических исследований и национальных регулирующих требований.

В данном международном стандарте определены общие требования, направленные на

- защиту прав и обеспечение безопасности и благополучия людей,
- обеспечение использования научных подходов при проведении клинических исследований и обеспечение достоверности результатов клинических исследований,
- определение ответственности организатора и ответственного исполнителя, и
- участие спонсоров, исследователей, этических комитетов, контролирующих органов и других органов, вовлеченных оценку медицинских изделий на предмет соответствия.

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

ПРИМЕЧАНИЕ Стандарты, разработанные ISO/TC 194, предназначены для применения к медицинским изделиям. Пользователи данного международного стандарта должны оценивать, не применяются ли к рассматриваемому исследуемому изделию (изделиям) также другие стандарты и/или требования.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 14971:2007, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1

нежелательное воздействие изделия

adverse device effect

ADE

нежелательное событие, связанное с использованием исследуемого медицинского изделия

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данное определение включает нежелательные события, вызванные недостаточностью или неадекватностью инструкции по эксплуатации, раскрытию, имплантации, установке или работе, или любой некорректной работой исследуемого медицинского изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное определение включает нежелательные события, вызванные любой ошибкой использования или намеренным некорректным использованием исследуемого медицинского изделия.

3.2
нежелательное событие
adverse event
AE
любое нежелательное медицинское событие, не прогнозируемое заболевание или повреждение, или нежелательные клинические признаки (включая ненормальные лабораторные показатели) у субъекта, пользователя или любого другого лица, так или иначе связанного с исследуемым медицинским изделием

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данное определение включает события, связанные с исследуемым медицинским изделием или изделием для сравнения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное определение включает события, связанные с используемыми процедурами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Для пользователей или других лиц данное определение ограничивается событиями, связанными с исследуемым медицинским изделием.

3.3
аудит
audit
систематическая независимая проверка действий и документов, связанных с клиническими исследованиями для определения, проводятся ли эти действия и записываются ли, анализируются и точно фиксируются данные, в соответствии с CIP, стандартными рабочими процедурами, данным международным стандартом и применимыми нормативными требованиями

3.4
слепой метод/маскирование
blinding/masking
процедура, в ходе которой один или более участников клинических исследований не осведомлен о процедуре оценки

ПРИМЕЧАНИЕ Одинарный слепой метод обычно подразумевает, что субъект(ы) не осведомлен о процедуре оценки. Двойной слепой метод обычно подразумевает, что субъект(ы), исследователь (исследователи), регистратор и, в некоторых случаях, главный эксперт не осведомлены о процедуре оценки.

3.5
индивидуальная регистрационная карта
case report forms
CRF
набор напечатанных документов, документов на электронном или оптическом носителе для каждого субъекта, в котором согласно CIP записывается информация, которую необходимо предоставить организатору

3.6
клиническое исследование
clinical investigation
системное исследование на одном или более человеке, проводимое для оценки безопасности или рабочих характеристик медицинского изделия

ПРИМЕЧАНИЕ “Клиническое испытание” или “клиническое изучение” являются синонимами “клинического исследования”.

3.7**план клинических исследований
clinical investigation plan
CIP**

документ, в котором определены обоснование, цели, схема и предполагаемый анализ, методика, мониторинг, проведение и фиксация клинических исследований

ПРИМЕЧАНИЕ Термин “протокол” является синонимом “CIP”. Тем не менее, слово протокол имеет много различных значений, некоторые из которых не связаны с клиническими исследованиями. Также эти значения в разных странах могут быть различными. Поэтому в данном международном стандарте используется термин CIP.

3.8**отчет о клинических исследованиях
clinical investigation report**

документ, в котором описаны схема и исполнение, приведен статистический анализ и результаты клинических исследований

3.9**клинические рабочие характеристики
clinical performance**

поведение медицинского изделия или реакция субъекта клинических исследований (субъектов) на данное медицинское изделие, связанная с его предполагаемым использованием, при корректном использовании на соответствующем субъекте клинических исследований (субъектах)

3.10**изделие для сравнения
comparator**

медицинское изделие, терапия (например, активный контроль), плацебо или отсутствие лечения, используемые в контрольной группе в клинических исследованиях

3.11**организация, проводящая исследования по договору
contract research organization
CRO**

лицо или организация, с которой организатор заключает договор на выполнение одной или более обязанностей или функций, связанных с клиническими исследованиями

3.12**координатор
coordinating investigator**

исследователь, назначенный организатором для координации работы в ходе клинических исследований, проводимых в нескольких местах

3.13**комитет по контролю данных
data monitoring committee
DMC**

независимый комитет, который может быть создан организатором для оценки, через определенные интервалы времени, прогресса клинических исследований, данных по безопасности или критических параметров рабочих характеристик и для формирования рекомендаций организатору о целесообразности продолжения, приостановки, изменения или остановки клинических исследований

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами DMC являются “орган по контролю данных по безопасности (data safety monitoring board, DSMB)” или “комитет по контролю данных по безопасности (data safety monitoring committee, DSMC)”.

3.14**отклонение
deviation**

случай (случаи) отступления, умышленного или случайного, от требований CIP

3.15

недостаток изделия **device deficiency**

несоответствие медицинского изделия требованиям к его идентификации, качеству, надежности, долговечности, безопасности или рабочим характеристикам

ПРИМЕЧАНИЕ Недостатки изделия включают отказы, ошибки использования и некорректное этикетирование.

3.16

конечная цель (цели) **endpoint(s)**

〈главная〉 основной показатель (показатели), используемый для оценки основной гипотезы клинических исследований

3.17

конечная цель (цели) **endpoint(s)**

〈второстепенная〉 показатель (показатели), используемый для оценки дополнительных гипотез клинических исследований

3.18

этический комитет **ethics committee**

ЕС
независимый комитет, ответственный за проверку клинических исследований для защиты прав и обеспечения безопасности и благополучия людей, принимающих участие в клинических исследованиях

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках данного международного стандарта “этический комитет” является синонимом “комитета по этике исследований”, “независимого этического комитета” или “внутренней комиссии по контролю”. Нормативные требования, касающиеся этических комитетов или аналогичных органов, зависят от страны и региона.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57af7e35-c779-44cc-8c81-8059f27e7e33/iso-14155-2011>

3.19

гипотеза **hypothesis**

утверждение, подвергающееся проверке, основанное на целях и касающееся безопасности или рабочих характеристик исследуемого медицинского изделия, используемое для разработки клинических исследований, которое может быть принято или отвергнуто, основываясь на результатах клинических исследований и статистических вычислений

ПРИМЕЧАНИЕ Основная гипотеза является определяющим фактором безопасности исследуемого медицинского изделия или параметров его рабочих характеристик и обычно используется для вычисления размера выборки. Также могут быть оценены дополнительные гипотезы, касающиеся других интересующих особенностей.

3.20

независимый **independent**

не вовлеченный в проведение клинических исследований, за исключением специально делегированной ответственности, для предотвращения предвзятого отношения или конфликта интересов

3.21

процесс получения информационного согласия **informed consent process**

процесс, в ходе которого лицу предоставляется полная информация и берется добровольное согласие на участие в клинических исследованиях

ПРИМЕЧАНИЕ Информированное согласие фиксируется документально с помощью письменной формы информированного согласия с подписью и указанием даты.

3.22

исследовательский центр

investigation site

институт или область, в которой проводится клиническое исследование

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках данного международного стандарта, “исследовательский центр” является синонимом “места исследования”.

3.23

исследуемое медицинское изделие

investigational medical device

медицинское изделие, которое в ходе клинических исследований оценивается на предмет безопасности или рабочих характеристик

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данное определение включает медицинские изделия, уже представленные на рынке, оцениваемые для нового предполагаемого использования, новой популяции, на предмет использования новых материалов или изменений конструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В данном международном стандарте термины “исследуемое медицинское изделие” и “исследуемое изделие” являются взаимозаменяемыми.

3.24

исследователь

investigator

отдельный член команды исследователей, назначенный и контролируемый руководителем в исследовательском центре для проведения критических процедур, связанных с клиническими исследованиями, или для принятия важных решений, связанных с клиническими исследованиями

ПРИМЕЧАНИЕ Отдельный член команды исследователей может также называться “субисследователь” или “соисследователь”.

3.25

брошюра исследователя

investigator's brochure

IB

сводка актуальной клинической и неклинической информации об исследуемом медицинском изделии (изделиях), соответствующей клиническим исследованиям

3.26

законный полномочный представитель

legally authorized representative

физическое или юридическое лицо или другое лицо, уполномоченное действующим законодательством в интересах субъекта клинических исследований давать согласие на участие субъекта клинических исследований в клинических исследованиях

3.27

сбой

malfunction

отказ исследуемого медицинского изделия работать в соответствии с его предполагаемым использованием при использовании в соответствии с инструкциями по эксплуатации или CIP

3.28

медицинское изделие

medical device

любой инструмент, аппарат, прибор, машина, приспособление, имплантат, программные средства, материал или другое сходное или связанное изделие

- а) предназначенные производителем для использования, отдельно или в сочетании, человеком для одной или более определенных целей
- 1) диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения болезни,
 - 2) диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации при травмах,
 - 3) исследования, замены, изменения или поддержки органов или физиологических процессов,
 - 4) поддержки жизнедеятельности;
 - 5) контроля зачатия,
 - 6) дезинфекции медицинских изделий, и
- б) не оказывающие своего основного действия в или на человеческом организме за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционирующие которых такие средства могут способствовать

ПРИМЕЧАНИЕ Термин “медицинское изделие” обычно определяется национальными нормативными документами. В рамках данного международного стандарта в данное определение не входят “медицинские изделия для *in vitro* диагностики” (см. ISO 13485:2003, определение 3.7^[1]).

3.29 мониторинг monitoring

действие, связанное с наблюдением за прогрессом клинических исследований для проверки того, что данные исследования проводятся и записываются, а отчет формируется в соответствии с CIP, записанными процедурами, данным международным стандартом и применимыми нормативными требованиями

3.30 исследования в нескольких центрах multicentre investigation

клинические исследования, которые проводятся в соответствии с единым CIP в двух или более исследовательских центрах

3.31 цель objective

основная цель проведения клинических исследований

3.32 период регистрации point of enrolment

момент времени, после набора субъектов, субъект клинических исследований подписывает и проставляет дату в информированном согласии

3.33 руководитель principal investigator

квалифицированное лицо, ответственное за проведение клинических исследований в исследовательском центре

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если клинические исследования проводятся группой лиц в исследовательском центре, руководитель ответственен за руководство данной группой.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Является ли ответственным конкретное лицо или институт может зависеть от национальных нормативных документов.

3.34**рандомизация
randomization**

процесс распределения субъектов в группу исследования медицинского изделия или в контрольную группу, используя установленный признанный статистический метод для помещения в одну или другую группу для снижения систематической погрешности

3.35**набор субъектов
recruitment**

активные действия по определению субъектов, которые подходят для включения в клинические исследования

3.36**серьезное нежелательное воздействие изделия
serious adverse device effect
SADE**

нежелательное воздействие изделия, которое приводит к появлению любых последствий, характерных для серьезного нежелательного события

3.37**серьезное нежелательное событие
serious adverse event
SAE**

нежелательное событие, которое

- a) приводит к смерти,
- b) приводит к серьезному нарушению здоровья субъекта, которое приводит либо к
 - 1) заболеванию или повреждению, угрожающему жизни, или
 - 2) постоянному нарушению структуры тела или функции тела, или
 - 3) стационарной или длительной госпитализации, или
 - 4) медицинскому или хирургическому вмешательству для предотвращения заболевания или нарушения, угрожающего жизни или постоянного нарушения структуры тела или функции тела,
- c) приводит к страданию плода, смерти плода или аномалиям или порокам развития

ПРИМЕЧАНИЕ Плановая госпитализация по причинам, существовавшим до этого, или для проведения процедур, необходимых согласно CIP, без серьезного нарушения здоровья не считаются серьезными нежелательными событиями.

3.38**первичные данные
source data**

вся информация в виде оригинальных записей, заверенных копий оригинальных записей о клинических находках, наблюдениях или других событиях во время клинических исследований, необходимая для реконструкции и оценки клинических исследований

3.39**первичная документация
source documents**

распечатанные документы, документы на оптическом или электронном носителе, содержащие первичные данные

ПРИМЕРЫ Больничные записи, лабораторные записи, отчетные документы по приборам, негативы фотографий, рентгеновские снимки, записи, хранящиеся в исследовательском центре, в лабораториях и в медико-технических отделах, вовлеченных в клинические исследования.

3.40
организатор
sponsor

лицо или организация, несущие ответственность и имеющие обязанности по инициации или проведению клинических исследований

ПРИМЕЧАНИЕ Если исследователь начинает, запускает и несет полную ответственность за клинические исследования, исследователь также выполняет роль организатора и определяется как организатор-исследователь.

3.41
субъект клинических исследований
subject

лицо, принимающее участие в клинических исследованиях

ПРИМЕЧАНИЕ Субъектом клинических исследований может быть здоровый доброволец или пациент.

3.42
не прогнозируемое серьезное нежелательное воздействие изделия
unanticipated serious adverse device effect
USADE

серьезное нежелательное воздействие изделия, характер, степень влияния, тяжесть или последствия которого не были определены в текущей версии отчета об анализе риска

ПРИМЕЧАНИЕ Прогнозируемое серьезное нежелательное воздействие изделия (anticipated serious adverse device effect, ASADE) является влиянием, характер, степень влияния, тяжесть или последствия которого определены в текущей версии отчета об анализе риска.

3.43
ошибка использования
use error

действие или отсутствие действия, которые приводят к такой реакции медицинского изделия, которая отличается от предусмотренной производителем или ожидаемой пользователем

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Ошибки использования включают промахи, пропуски и ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Неожиданная физиологическая реакция субъекта клинических исследований сама по себе не составляет ошибку использования.

[ISO 14971:2007, определение 2.27]

3.44
заинтересованный субъект
vulnerable subject

лицо, на готовность к участию в клинических исследованиях которого может излишне влиять ожидание, обоснованное или нет, выгоды, связанной с участием или негативной реакции членов администрации в случае отказа от участия

ПРИМЕР Лица с нарушениями или отсутствием дееспособности из-за нарушений развития или психических заболеваний, лица в домах престарелых, дети, бедные, лица в чрезвычайных ситуациях, этнические меньшинства, лица без определенного места жительства, бродяги, беженцы, лица, неспособные дать информированное согласие. Другие уязвимые объекты, включают, например, членов групп с иерархической структурой, как например, студенты университета, служебный больничный и лабораторный персонал, наемные рабочие организатора, военнослужащие и заключенные.

4 Этические аспекты

4.1 Общие положения

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, основанными на Хельсинкской декларации (см. Ссылку [8]). Эти принципы защищают права и обеспечивают безопасность и благополучие людей, что является наиболее важным аспектом и должно превалировать над интересами науки и общества. Эти принципы следует понимать, соблюдать и применять на каждом этапе клинических исследований.

4.2 Некорректное влияние или стимуляция

Организатор должен избегать некорректного влияния или стимуляции субъекта, наблюдателя, исследователя (исследователей) или других сторон, принимающих участие или обеспечивающих проведение клинических исследований.

Все исследователи должны избегать некорректного влияния или стимуляции субъекта, организатора, наблюдателя, другого исследователя (исследователей) или других сторон, принимающих участие или обеспечивающих проведение клинических исследований.

4.3 Компенсация и дополнительное медицинское обслуживание

Субъектам клинических исследований может выплачиваться компенсация затрат, связанных с участием в клинических исследованиях (например, транспортных расходов), если это допускается национальными нормативными документами, однако, данная компенсация не должна быть настолько большой, чтобы излишне склонять субъекта клинических исследований к участию.

Должен быть создан и документально зафиксирован план дополнительного медицинского обслуживания субъектов, пострадавших от нежелательных событий, связанных с участием в клинических исследованиях.

ПРИМЕЧАНИЕ Данный план может быть субъектом клинических исследований национальных нормативных документов.

4.4 Ответственность

Все стороны, вовлеченные в проведение клинических исследований должны нести ответственность за этическое поведение в рамках соответствующих ролей в клинических исследованиях.

4.5 Связь с этическим комитетом (ethics committee, EC)

4.5.1 Общие положения

Если требования национальных или региональных ЕС являются менее жесткими, чем требования данного международного стандарта, организатор должен применять требования данного международного стандарта в максимально допустимой степени, независимо от любых менее жестких требований и должен вести учет данной деятельности.

4.5.2 Представление начальных данных в ЕС

Как минимум, в ЕС должна быть представлена следующая информация и любые дополнения к ней.

- a) CIP;
- b) IB или эквивалентная документация;