

**Приказ Минздрава РФ от 28.04.2017 N 196н – Об утверждении формы сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и формы сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.05.2017 N 46907 – Начало действия документа 12.06.2017**

В соответствии с частями 4 и 5 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207.30 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; 2016, N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066), приказываю:

Утвердить:

форму сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению N 1;

форму сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению N 2.

Приложение N 1 к приказу Минздрава РФ от 28.04.2017 N 196н

Форма

**Сообщение о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

|    |  |  |
|----|--|--|
| 1. | Полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта  |  |
| 2. | Наименование биомедицинского клеточного продукта; торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено)  |  |
| 3. | Форма клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта для государственной регистрации этого продукта, международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта) |  |
| 4. | Номер и дата разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) <*>                   |  |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 5. | Дата начала и дата окончания клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в соответствии с разрешением Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) |  |
| 6. | Фактическая дата начала проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)  |  |

Руководитель медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта

\_\_\_\_\_  
подпись    Фамилия, имя, (при наличии) отчество    \_\_\_\_\_  
дата  
М.П. (при наличии)

-----  
<\*> Статья 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849)

**Приложение N 2** к приказу Минздрава РФ от 28.04.2017 N 196н  
форма

**Сообщение о необходимости внесения изменений в протокол  
клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

|    |  |  |
|----|--|--|
| 1. | Полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта  |  |
| 2. | Наименование биомедицинского клеточного продукта; торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено)  |  |
| 3. | Номер и дата разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) <*> |  |
| 4. | Номер и дата протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта,  |  |

|    |  |  |
|----|--|--|
|    | пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)  |  |
| 5. | Содержание изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)                         |  |
| 6. | Обоснование необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) |  |

Приложение:

1. Новая редакция проекта протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта на \_\_\_ л. в 1 экз.;
2. Документы, обосновывающие необходимость внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, на \_\_\_ л. в 1 экз.

Руководитель организации,  
осуществляющей организацию  
проведения клинического исследования  
биомедицинского клеточного продукта

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

Фамилия, имя, (при наличии) отчество

\_\_\_\_\_

дата

М.П. (при наличии)

-----  
<\*> Статья 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849)