



# Договор о проведении клинического исследования

Рыжкова Ирина Андреевна

Стороны

Существенные  
условия

## Стороны договора

Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с **договором о проведении клинического исследования** лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

п. 1 ст. 41 N 61-ФЗ

## Организация, получившая разрешение

Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

- 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- 2) образовательные организации высшего профессионального образования, организации дополнительного профессионального образования;
- 3) научно-исследовательские организации.

п. 3 ст. 38 N 61-ФЗ

**Организация,  
получившая  
разрешение**

**Разработчик лекарственного средства** – организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства.

п. 30 ст. 4 N 61-ФЗ

**Контрактная исследовательская организация** – организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования.

п. 1.19. GCP

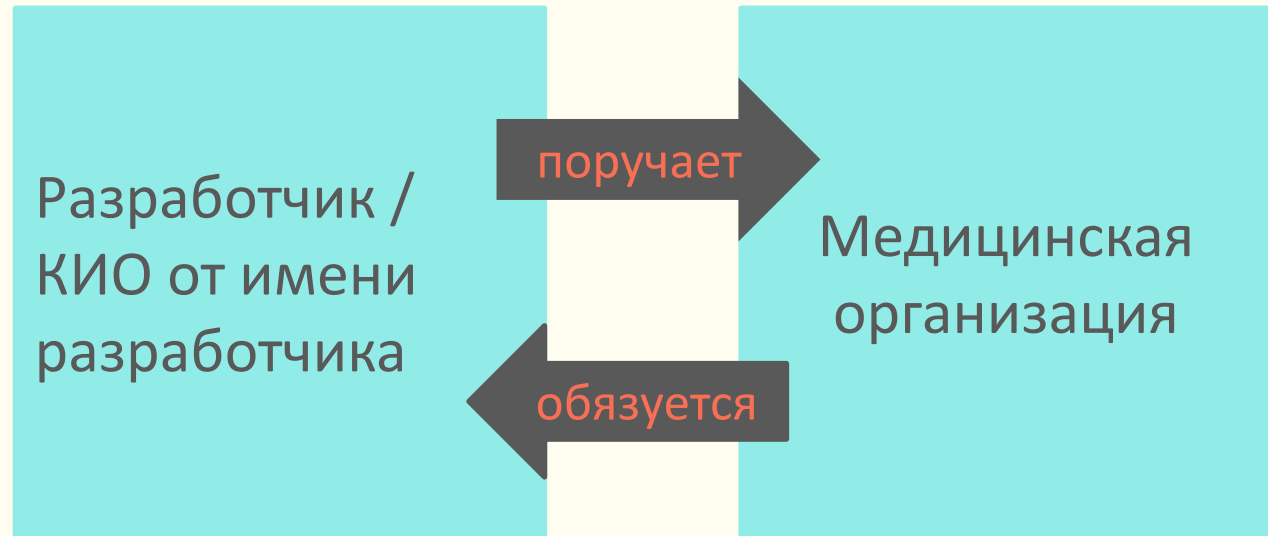
## Медицинская организация

### Требования:

- наличие аккредитации МЗ РФ на право проведения КИ (п. 7 ст. 38 N 61-ФЗ)
  - лицензирование медицинской деятельности (п. 46 ст. 12 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности")
  - образование юридического лица (п. 2 ст. 8 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности")
-

Существенные  
условия

## Предмет договора о проведении клинического исследования



## Существенные условия

Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения **должен** содержать:

- 1) условия и сроки проведения данного исследования;
- 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной исследователям, соисследователям;
- 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

п. 2 ст. 41 N 61-ФЗ

## Существенные условия

### Определение общей стоимости программы исследования с указанием суммы, предназначающейся исследователям

- 1) Формула и предел стоимости программы исследования
- 2) Общий размер вознаграждения состоит из:
  - вознаграждения медицинской организации,
  - вознаграждения исследователям.
- 3) Договор с исследователем



## Договор с исследователем

Медицинские работники **не вправе:**

принимать от организаций, занимающихся разработкой лекарственных препаратов, медицинских изделий ... (их представителей, иных юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) ... денежные средства (**за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований**).

пп. 1 п. 1 ст. 74 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

Организации, занимающиеся разработкой ... лекарственных препаратов для медицинского применения (их представители, юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении медицинских работников **не вправе:**

выплачивать денежных средства (**за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований**).

п. 1 ст. 67.1 N 61-ФЗ

## Отличия договоров

Договор **о** проведении  
клинического исследования

Договор **при** проведении  
клинического исследования

основной

**функция**

вспомогательный

разработчик ↔ **МО** (ЮЛ)

**стороны**

разработчик ↔ **ГИ** (ФЛ)

провести КИ

**предмет**

осуществить функции лица,  
ответственного за  
проведение КИ

пп. 2 п. 2 ст. 41 N 61-ФЗ

**оплата**

пп. 2 п. 2 ст. 41 N 61-ФЗ  
+ Договор о проведении КИ

**Спасибо за  
внимание!**

Подготовлено  
Рыжковой Ириной Андреевной,  
заместителем директора по  
правовым вопросам  
ООО «АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ»

---