

ШАБЛОН ПРОГРАММЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА

Не является нормативным документом. Все формулировки носят рекомендательный характер.

Подготовлен в соответствии с требованиями Приказа Минздрава № 421н

Применимо для медицинских изделий, за исключением:

✗ МИ для диагностики in vitro

✗ МПО на основе ИИ

Подготовила **Алина Мустафина**, специалист по правовому регулированию МИ

Другие бесплатные материалы автора

База знаний регистратора медизделий Все законы и решения по медизделиям	www.promedizd.com		
Канал Мустафина про медизделия Новости регуляторики, шаблоны, анонсы	Telegram https://t.me/promedizd	ВК https://vk.com/promedizd	Макс https://max.ru/id773774754215_biz
Безопасность и мониторинг МИ Канал о нарушителях в сфере обращения МИ	Telegram https://t.me/MedDevSafety	ВК https://vk.com/promedizd	Макс https://max.ru/id773774754215_biz2

Платные услуги:

Регистрация и внесение изменений в МИ

Отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу

<https://lp.promedizd.com/otchet>

Судебная разведка по медизделиям <https://sud.promedizd.com/>

Контакты

am@promedizd.com | +7 985 369 1810 | www.promedizd.com



ШАБЛОН: Программа клинических испытаний МИ с участием человека (не in vitro, не МПО с ИИ)

Приказ МЗ РФ от 13.05.2026 № 421н | Вступает в силу с 01.09.2026

Подготовлен Алиной Мустафиной +7985 3691810 | am@promedizd.com | www.promedizd.com

<https://t.me/promedizd> | <https://vk.com/promedizd> | https://max.ru/id773774754215_biz

[БЛАНК МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ]

СОГЛАСОВАНО <i>[Должность руководителя заявителя]</i> <i>[Полное наименование организации-заявителя]</i> _____/_____/_____ «__» _____ 20__ г. М.П.	УТВЕРЖДАЮ Руководитель медицинской организации <i>[Полное наименование медицинской организации]</i> _____/_____/_____ «__» _____ 20__ г. М.П.
---	--

ПРОГРАММА

клинических испытаний медицинского изделия

[Идентификационный номер КИ]

[Версия и дата подписания]

[Сводные данные об истории изменений, в случае внесения поправок]

[Наименование медицинского изделия]

производства [наименование производителя (изготовителя)], [страна]

[Город], 20__ г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование МИ	<i>[Указать согласно документации]</i>
Модель(и) / марка(и) МИ, состав	<i>[Перечислить все модели/марки, входящие в программу; при наличии — их состав]</i>
Принадлежности, необходимые для применения МИ по назначению	<i>[Перечислить принадлежности; если отсутствуют — указать «принадлежности отсутствуют»]</i>
Товарный знак и иные средства индивидуализации (при нанесении на упаковку МИ)	<i>[Указать товарный знак; если отсутствует — указать «товарных знак отсутствует»]</i>

2. ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид (виды) МИ — код и наименование по номенклатурной классификации	<i>[Напр.: 292270 — Стетоскоп электронный]</i>
---	--

3. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

Класс потенциального риска	<i>[1 / 2a / 2б / 3 — выбрать]</i>
-----------------------------------	------------------------------------

4. СВЕДЕНИЯ О СПОНСоре, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) / УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Спонсор КИ МИ

Полное наименование (с транслитерацией)	
Сокращённое наименование (при наличии, с транслитерацией)	
Организационно-правовая форма	
ИНН (для резидентов РФ)	
Для ИП: реквизиты документа, удостоверяющего личность	
Адрес места нахождения	

Номер телефона	
Адрес электронной почты	

Производитель МИ

Полное наименование (с транслитерацией)	
Сокращённое наименование (при наличии, с транслитерацией)	
Организационно-правовая форма	
ИНН (для резидентов РФ)	
Для ИП: реквизиты документа, удостоверяющего личность	
Адрес места нахождения	
Номер телефона	
Адрес электронной почты	

УПП (при наличии)

Полное наименование (с транслитерацией)	
Сокращённое наименование (при наличии, с транслитерацией)	
Организационно-правовая форма	
ИНН (для резидентов РФ)	
Для ИП: реквизиты документа, удостоверяющего личность	
Адрес места нахождения	
Номер телефона	
Адрес электронной почты	

5. АДРЕС (АДРЕСА) ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ (ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК)

Адрес производственной площадки № 1	
Адрес производственной площадки № 2 (при наличии)	

6. ОСНОВАНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Клинические испытания с участием человека проводятся в случаях, предусмотренных п. 31 Приказа МЗ РФ № 421н от 13.05.2026.:

<input type="checkbox"/> Новый вид медицинского изделия <i>(п. 31а Приказа № 421н)</i>
<input type="checkbox"/> Применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных технологий <i>(п. 31б)</i>
<input type="checkbox"/> Изменения в конструкции медицинского изделия, влияющие на его функциональное назначение и (или) принцип действия <i>(п. 31в)</i>
<input type="checkbox"/> Расширение перечня показаний к применению медицинского изделия или изменение цели применения медицинского изделия <i>(п. 31г)</i>
<input type="checkbox"/> Не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия при проведении анализа и оценки клинических данных <i>(п. 31д)</i>
<input type="checkbox"/> МИ содержит новые контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы; или известные материалы, контактирующие с органами / тканями, в отношении которых отсутствует опыт медицинского применения; или контакт более продолжительный, чем ранее изученный <i>(п. 31е)</i>

Реквизиты разрешения Росздравнадзора на проведение КИ с участием человека:

Номер разрешения	
Дата выдачи	

Реквизиты заключения Совета по этике МЗ РФ (п. 36 Приказа № 421н):

Номер и дата заключения	[№ _____ от «__» _____ 20__ г.]
Результат рассмотрения	[Положительное заключение об этической обоснованности проведения КИ с участием человека]

Заявление о проведении КИ	[Реквизиты заявления]
Договор (контракт) заявителя и медицинского учреждения	[Реквизиты]

7. ЦЕЛЬ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Цель КИ

[Оценка безопасности и эффективности МИ [наименование] в соответствии с его назначением]

8. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМИ ПРОВОДЯТСЯ КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (действует до 31.12.2028)
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.05.2026 № 421н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (вступает в силу с 01.09.2026)
- **ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»**
- Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями)
- [Иные применимые НПА и стандарты]

9. ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

- оценка полноты и достаточности сведений, содержащихся в заявлении о проведении клинических испытаний, и документов, представленных заявителем в соответствии с пунктом Порядком проведения КИ;
- оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;
- анализ научной литературы и (или) опубликованных исследований (научные статьи, и (или) монографии, и (или) диссертации в области медицинского применения медицинского изделия), соотнесенных с предназначенным производителем (изготовителем) медицинского изделия применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;
- доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие по результатам клинических испытаний (при необходимости);
- анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях (медицинских изделиях сравнимых по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга);
- провести клинические испытания образца (образцов) МИ с участием человека при соблюдении этических требований;
- оформление и выдача заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия;
- внесение сведений о проведенных клинических испытаниях в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа.
- [Дополнительная задача при необходимости — указать]

10. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (МО)

Полное наименование медицинской организации	
Адрес в пределах места нахождения	
Реквизиты лицензии на медицинскую деятельность	[№ _____ от «__» _____ 20__ г.]
Срок действия лицензии	
Сведения о наличии МО в реестре МО имеющих право проводить КИ МИ РФ https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/ru-rao-registry	
Главный исследователь (ФИО, должность, контактные данные)	
Исследователь-координатор, если он назначен(ФИО, должность, контактные данные)	
Сведения о лице, с которым следует контактировать в случае чрезвычайных ситуаций, для сообщения о серьезных неблагоприятных (нежелательных) событиях и серьезном неблагоприятном (нежелательном) воздействии изделия.	
Наименование и адреса внешних организаций (лаборатории, СРО, консультанты и другие подрядчики), вовлеченные в клиническое исследование	<i>Роли, обязанности и квалификация исследователей</i>
Сводка об обучении и опыте, необходимом для использования исследуемого изделия на основе оценки риска	<i>информация, насколько это возможно, также должна быть представлена для компаратора, если применимо</i>
Обязательное обучение работе и исследуемым изделием	<i>[Если требуется – описать объем обучения]</i>
Описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием исследуемого изделия	<i>информация, насколько это возможно, также должна быть представлена для компаратора, если применимо</i>

11. ПЛАНИРУЕМЫЙ ПЕРИОД ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Дата начала КИ	«__» _____ 20__ г.
Дата окончания КИ	«__» _____ 20__ г.

Планируемая общая продолжительность (мес.)	
Ожидаемая продолжительность участия каждого субъекта	
Предположительное время, необходимое для набора данного числа субъектов (период регистрации)	

12. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОМ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Количество образцов МИ (шт.)	
Номер серии (партии) МИ / заводские номера МИ	
Дата производства (изготовления) МИ	
Срок годности / срок службы МИ (при наличии)	
Материалы, которые будут контактировать с тканями или жидкостями организма	<i>Описание должно включать подробную информацию о любых лекарственных веществах, тканях человека или животных, или их производных, а также о других биологически активных веществах и ссылку на соответствие применимому национальному регулированию.</i>
Дополнительное оборудование, используемое при проведении КИ МИ	

13. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

1.	Заявление о проведении клинических испытаний МИ [Образец заявления на сайте www.clinic.promedizd.com]
2.	Документ, подтверждающий полномочия УПП
3.	Техническая документация
4.	Эксплуатационная документация (инструкция по медицинскому применению / руководство по эксплуатации)

5.	Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации)
6.	документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (представляются в случае, если сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности);
7.	копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
8.	копия документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации);
9.	доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (по применимости): доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя); доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия.
10.	Документы (сведения), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях в <u>государственных</u> медицинских учреждениях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии)
11.	Отчёт по управлению рисками
12.	Протокол технических испытаний / акт оценки результатов технических испытаний (при наличии)
13.	Протокол токсикологических исследований / заключение (при наличии)

14.	Разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения <i>(за исключением медицинских изделий, указанных в пункте 24 Правил, медицинских изделий прошедших государственную регистрацию в соответствии с особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430, которые действуют до 1 января 2028 г., или особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552, которые действуют до 1 января 2028 г., медицинских изделий для диагностики in vitro, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, а также за исключением случая проведения клинических испытаний в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие)</i> (в случае проведения клинических испытаний с участием человека).
15.	[Иные документы — указать наименование и реквизиты]

14. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение МИ	[Заполнить]
Показания	[Заполнить]
Противопоказания	[Заполнить]
Неблагоприятные (нежелательные) воздействия изделия или побочные эффекты	<p>[Перечень предполагаемых неблагоприятных (нежелательных) событий и предполагаемого неблагоприятного (нежелательного) воздействия изделия, а также их вероятный масштаб, способы уменьшения последствий или необходимые действия]</p> <p>Четкие определения серьезных неблагоприятных (нежелательных) событий, включая серьезную угрозу здоровью и серьезное неблагоприятное (нежелательное) воздействие изделия и, если применимо, не предполагаемое серьезное неблагоприятное (нежелательное) воздействие изделия.</p> <p>Перечень неблагоприятных (нежелательных) событий, не подлежащих регистрации, если применимо, включая обоснование</p> <p>Период времени, в течение которого главный исследователь должен сообщить обо всех неблагоприятных (нежелательных) событиях и недостатках изделия спонсору и, если применимо, в ЭК и регулирующие органы.</p> <p>Детали процесса для создания отчета о неблагоприятных (нежелательных) событиях (дата неблагоприятного (нежелательного) события, проводимое лечение, решение проблемы, оценка тяжести происшествия и взаимосвязи с исследуемым изделием и соответствующей процедурой)]</p>
Меры предосторожности	[Заполнить]

Недостатки изделия	<i>[Заполнить при наличии Детали процесса для создания отчета о недостатках изделия]</i>
Любые известные или предполагаемые факторы, которые могут ухудшить результаты клинического исследования или отрицательно повлиять на интерпретацию результатов	<i>[Заполнить]</i>
Потенциальные пользователи	<i>[Напр.: медицинский персонал; самостоятельное применение пациентом]</i>
Внешний вид МИ	<i>[Форма, цвет, габариты, фото]</i>

15. ФОРМА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Форма проведения КИ	Клинические испытания с участием человека
Дизайн исследования	<i>[Описать]</i>
Гипотеза КИ	<i>[Описать]</i>
Компаратор или референтный метод	<i>[Описать]</i>
Группы клинического исследования	<i>[Описать]</i>
Меры, направленные на минимизацию или исключение предвзятости и необъективности	
Стратификация (при применимости)	<i>[Описать]</i>
Рандомизация (при применимости)	<i>[Описать]</i>
Ослепление и маскирование (при применимости)	<i>[Описать]</i>

СУБЪЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Планируемое число субъектов (N)	<i>[Указать]</i>
Предполагаемое распределение включения субъектов в исследование среди участвующих исследовательских	<i>[Описать]</i>

центров (для многоцентровых КИ)	
Распределение по полу / возрасту	<i>[Описать]</i>
Популяции пациентов и медицинские показания, для которых предназначено исследуемое МИ	<i>[Описать]</i>
Отношение исследуемой популяции к целевой популяции.	<i>[Описать]</i>
Обоснование расчета выборки	<i>[Описать]</i>
Критерии включения	<i>[Описать]</i>
Критерии невключения	<i>[Описать]</i>
Критерии исключения пациентов из КИ	<i>[Описать]</i>
Приостановка и досрочное прекращение КИ	<i>[Критерии и порядок приостановки или досрочного завершения всего клинического исследования или клинического исследования в одном или более исследовательском центре. Критерии доступа или нарушения кодирования использования слепого метода/маскирования в случае приостановки или досрочного завершения клинического исследования, если клиническое исследование включает использование слепого метода/маскирования. Требования к наблюдению за субъектом и медицинской помощи в случае приостановления или досрочного завершения клинического исследования.]</i>
Методы учета и контроля факторов, влияющих на результаты исследования	<i>[Описать]</i>
Запрещенная сопутствующая терапия пациентов при участии в КИ	<i>[Описать]</i>
Момент включения субъекта в исследование	<i>[Описать]</i>

17. ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ СУБЪЕКТОВ

Информированное согласие каждого субъекта получается в письменной форме до его включения в клиническое испытание (п. 5.8 ГОСТ Р ИСО 14155-2022, п. 37 Приказа № 421н).

Форма информированного согласия	<i>Образец должен прилагаться к программе</i>
Лицо, ответственное за получение ИС	<i>[Главный исследователь / уполномоченное им лицо]</i>
Процесс получения ИС	<i>[Описание основного процесса получения информированного согласия, включая процессы предоставления субъектам новой информации и процесса поощрения субъектов, если необходимо.]</i>
Уязвимые группы субъектов (п. 5.7 ГОСТ)	<i>[Описать при наличии]</i>
Особый порядок получения ИС (п. 5.8.3 ГОСТ)	<i>[Описание процесса получения информированного согласия, если субъект клинических исследований не может его дать; в случае чрезвычайных ситуаций]</i>

16. ПЛАН КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Оценка полноты и достаточности сведений в заявлении о проведении КИ и представленных документов

[Описать порядок проверки: какие документы анализируются, что проверяется]

Оценка сведений о клинически значимых корректирующих действиях — приостановлении, изъятии из обращения, отзывах МИ

[Описать источники: данные Росздравнадзора, открытые зарубежные реестры, информация производителя и др. Результаты оценки сведений.]

Анализ научной литературы и/или опубликованных исследований, соотнесённых с предназначенным применением МИ

Обоснование проекта (дизайна) клинического исследования должно быть основано на оценивании доклинических данных, а также результатов клинического оценивания и согласовано с результатами оценки риска, в. т.ч.

а) оценивание результатов соответствующих доклинических испытаний/оценок и проведенных ранее клинических исследований, если применимо, проводимых для обоснования использования исследуемого изделия с участием человека в качестве субъекта;

б) оценивание клинических данных, уместных для планируемого клинического исследования;

[Источники: научные статьи, монографии, диссертации и др.. Важно: новый Порядок говорит только об ОПУБЛИКОВАННЫХ исследованиях — формулировка «неопубликованных данных» из приказа № 885н более не применяется.]

Анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях

[Описать порядок анализа: источники информации о взаимозаменяемых МИ, критерии сопоставления. Рекомендую использовать шаблон таблицы сравнения на сайте www.clinic.promedizd.com]

Клиническое исследование с участием человека

Описание типа проекта (дизайна) проводимого клинического исследования	<i>[например, рандомизированное, слепое или открытое, параллельные или перекрестные группы, многоцентровое, международное), контрольной группы (например, сравнительное исследование лечения обратимого хронического состояния) и компаратора с обоснованием правомерности выбора.]</i>
Первичная конечная точка	<i>[По эффективности По безопасности Описать]</i>
Вторичные конечные точки	<i>[По эффективности По безопасности Описать]</i>
Период наблюдения и визиты субъектов	<i>[Описать]</i>
Регистрация и оценка нежелательных явлений	<i>[Описать]</i>
Мониторинг клинических испытаний	<i>[Описать]</i>
Прослеживаемость во время и после клинического исследования	<i>[Описать]</i>
Ожидаемая клиническая польза	<i>[Описать]</i>
Риски, связанные с участием в клиническом исследовании	<i>[Описать]</i>
Возможное взаимное влияние сопутствующих лечебно-диагностических процедур на результаты КИ	<i>[Описать]</i>
Действия, которые будут предприняты для управления или снижения рисков	<i>[Описать]</i>
Обоснование соотношения «риск-польза»	<i>[Описать]</i>
Перечень процедур, воздействий, лекарственных средств, которые будут использоваться в ходе	<i>[Описать]</i>

клинического исследования	
Критерии завершения КИ МИ	<i>[Описать]</i>
Критерии и процедуры прекращения участия субъектов или утраты связи с субъектами в ходе наблюдения	<i>[Описать]</i>
Сроки и порядок исключения субъекта из клинического исследования или прекращения применения медицинского изделия	<i>[Описать]</i>
Критерии успешного прохождения и непрохождения, применяемые к результатам клинического исследования	<i>[Описать]</i>
Документирование мер, направленных на отслеживание субъектов, недоступных для последующего наблюдения, и возможные причины этого	<i>[Описать]</i>
Процедуры по замене субъектов (при применимости)	<i>[Описать]</i>
Виды конкретной медицинской помощи, которая должна быть предоставлена субъектам после завершения клинического исследования	<i>[Описать]</i>
Рекомендации по дальнейшему наблюдению за субъектами после завершения клинического исследования	<i>[Описать]</i>

Утилизация или возможное использование в будущем образцов МИ после завершения КИ МИ	<i>[Описать]</i>
Процедуры, отдельные материалы и инструкции по безопасному возврату исследуемых изделий, в том числе потенциально опасных	<i>[Описать]</i>
Управление данными	
Документирование процедур учета исследуемых изделий	<i>[Описать]</i>
Методы сбора и ввода данных	<i>[Описать]</i>
Процедуры отслеживания, анализа данных, очистки базы данных, регистрации, исправления ошибок и упущений, единообразие медицинского кодирования	<i>[Описать]</i>
Процедуры верификации, валидации и обеспечения безопасности электронных систем управления клиническими данными (если применимо)	<i>[Описать]</i>
Процедуры хранения и защиты персональных данных субъектов	<i>[Описать]</i>
Методы блокировки базы данных в начале анализа и хранение после завершения клинического исследования	<i>[Описать]</i>
Управление, обоснование и документирование отсутствующих, неиспользуемых или ложных данных, включая выпадение	<i>[Описать]</i>
Процедуры хранения данных	<i>[Описать]</i>

Установленный срок хранения клинических данных	<i>[Описать]</i>
Этические аспекты	
Описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического испытания (исследования)	<i>[Описать]</i>
Информация о субъектах, относящихся к уязвимым группам, беременным и кормящим женщинам	<i>[Описание уязвимых групп для включения в клиническое исследование. Описание процесса скрининга для выявления и защиты уязвимых групп. Описание особого процесса получения информированного согласия. Описание особой ответственности ЭК. Описание того, какое медицинское обслуживание будет предоставлено субъектам после завершения клинического исследования, если это предусмотрено.]</i>
Заявление о соответствии	
Заявление, что клиническое исследование должно быть проведено в соответствии с этическими принципами Хельсинкской Декларации	<i>[Заполнить]</i>
Заявление, подтверждающее соответствие стандарту 14155, а также любым региональным или национальным регулирующим документам	<i>[Заполнить]</i>
Заявление, что клиническое исследование не должно начинаться до получения необходимого одобрения/положительного решения ЭК или регулирующих органов	<i>[Заполнить]</i>
Заявление, что должны выполняться любые дополнительные	<i>[Заполнить]</i>

требования, наложенные ЭК или регулирующими органами, если необходимо	
Заявление, определяющее тип страховых выплат, получаемых субъектом, если необходимо	[Заполнить]
Заявление о финансировании клинического исследования, включая описание соглашения между спонсором и исследовательским(и) центром(ами) и, если применимо, с исследователем(ями), если это не оговорено в отдельном соглашении	[Заполнить]

Доработка эксплуатационной документации производителя по результатам КИ (при необходимости)

[Указать порядок внесения изменений в документацию, если по результатам КИ это потребуется]

Оформление и выдача заявителю акта оценки результатов КИ МИ

[Использовать шаблон из Приложения № 3 Приказа 421н]

Внесение сведений о проведенных клинических испытаниях в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа.

[Внести соответствующие сведения]

17. ЭТАПНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Этап 1. Подготовительный	Получение разрешения Росздравнадзора; заключения Совета по этике; подписание договора с МО; разработка и утверждение программы КИ, форм ИС, ИРК. Подготовка исследовательского центра. Срок: с «__» _____ по «__» _____ 20__ г.
Этап 2. Включение субъектов	Скрининг кандидатов по критериям включения/исключения; получение информированного согласия; включение субъектов в испытание. Срок: с «__» _____ по «__» _____ 20__ г.
Этап 3. Основной	Применение МИ в соответствии с программой; наблюдение за субъектами; регистрация данных в ИРК; мониторинг КИ; регистрация и оценка НЯ. Срок: с «__» _____ по «__» _____ 20__ г.

Этап 4. Аналитический	<i>Систематизация и обработка результатов; статистический анализ данных; оценка НЯ и безопасности. Срок: с «__» _____ по «__» _____ 20__ г.</i>
Этап 5. Завершающий	<i>Оформление документов по результатам КИ МИ; закрытие файлов исследования; уведомление регулирующего органа о завершении; архивирование документации. Срок: с «__» _____ по «__» _____ 20__ г.</i>

18. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Политика в отношении публикации	<i>Заявление о том, что клиническое исследование будет или не будет зарегистрировано в общедоступной базе данных . Заявление о том, что результаты клинического исследования будут представлены для опубликования. Заявление, определяющее условия и сроки, при которых результаты клинического исследования будут представлены для опубликования, включая роль спонсора и критерии авторства.</i>
Итоговый документ	<i>Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия (образец — Приложение № 3 к Порядку, утверждённому Приказом МЗ РФ от 13.05.2026 № 421н)</i>
Форма оформления	<i>На бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного УКЭП руководителя медицинской организации / уполномоченного лица (п. 3 и п. 39з Порядка)</i>
Способ выдачи заявителю	<i>Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении / в форме электронного документа на e-mail заявителя, указанный в заявлении о проведении КИ</i>
Внесение в АИС Росздравнадзора	<i>Сведения о проведённых КИ, включая сведения о выданном Акте, вносятся в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа (п. 39и Порядка)</i>
Хранение первичной документации и ИРК	<i>[Место и сроки хранения — п. 8.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2022]</i>

БИБЛИОГРАФИЯ

Список библиографических ссылок на источники, касающиеся клинического исследования.

ПОДПИСИ

Руководитель структурного подразделения медицинской организации:

Должность	
------------------	--

ШАБЛОН: Программа клинических испытаний МИ с участием человека (не in vitro, не МПО с ИИ)

Приказ МЗ РФ от 13.05.2026 № 421н | Вступает в силу с 01.09.2026

Подготовлен Алиной Мустафиной +7985 3691810 | am@promedizd.com | www.promedizd.com

<https://t.me/promedizd> | <https://vk.com/promedizd> | https://max.ru/id773774754215_biz

Фамилия, имя, отчество (при наличии)	
Подпись	_____

**Ответственное за оформление программы лицо, уполномоченное руководителем
медицинской организации:**

Должность	
Фамилия, имя, отчество (при наличии)	
Подпись	_____