



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

08.07.2011 № 0421-519/11

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за I-II кварталы 2011 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития доводит до Вашего сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в I-II кварталах 2011 года.

За отчетный период проведено 47 проверок (11 проверок - в I квартале, 31 проверка - во II квартале), в ходе которых проконтролирована деятельность 43 учреждений по проведению доклинических исследований лекарственных средств (2 учреждения) и клинических исследований лекарственных препаратов (41 учреждение). В плановом порядке осуществлено 38 проверок, 9 проверок проведено во внеплановом режиме (2 проверки в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан от органов государственной власти, 7 проверок по контролю за исполнением ранее выданных предписаний). Нарушения правил лабораторной практики выявлены в 1 учреждении, нарушения правил клинической практики - в 10 учреждениях.

Приложение: Сведения о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в I-II кварталах 2011 года, в целях контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, на 15 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Афончиков
(499) 578 01 28

Сведения о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в I-II кварталах 2011 года, в целях контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

| № п/п | Наименование и адрес проверенного учреждения | Объект проверки | Вид проверки, период проведения проверки, документ-основание проверки | Выявленные нарушения правил лабораторной (утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н) и (или) клинической практики (утверждены приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266), дата, номер акта проверки/предписания |
|---------------------|--|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| I квартал 2011 года | | | | |
| 1. | Областное ГБУЗ «Клиническая больница скорой медицинской помощи» 214014, г. Смоленск, ул. Тенишевой, д. 9 (Главный врач В.К. Фомин) | Клинические исследования учреждением не проводятся | Плановая, 25.01.2011 - 25.01.2011 приказ Управления Росздравнадзора по Смоленской области от 13.01.2011 №П67-05/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Справка о результатах проверки от 25.01.2011 б/н. |
| 2. | ГУЗ «Пермский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» 614088, г. Пермь, ул. Архитектора Свизева, д. 21 (Главный врач К.М. Хафизов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя К.М. Хафизова | Плановая (комплексная), 25.01.2011 - 28.01.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Пермскому краю от 19.01.2011 №22 | Ответственным исследователем К.М. Хафизовым не обеспечены: соответствие внесенных в карты пациентов данных (даты визитов, даты получения информированного согласия пациента), данным первичной медицинской документации (п. 8.9); надлежащее ведение документации |

| | | | | |
|----|---|---|---|---|
| | | | | <p>пациентов (первичной медицинской, карт), позволяющее идентифицировать первичную запись после внесения исправлений, датирование и подписание исправлений (п. 8.10). Акт проверки от 28.01.2011 №22. Предписание об устранении выявленных нарушений от 28.01.2011 б/н.</p> |
| 3. | <p>ФГУЗ «Медико-санитарная часть ГУВД по Кемеровской области» 650099, г. Кемерово, ул. Кузбасская, д. 10А (Начальник В.М. Волокитин)</p> | <p>Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Н.И. Тарасова</p> | <p>Плановая, 02.02.2011 - 14.02.2011 приказ Управления Росздравнадзора по Кемеровской области от 27.01.2011 №П42-33/11</p> | <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 14.02.2011 б/н.</p> |
| 4. | <p>СПб ГУЗ «Городской консультативно-диагностический центр №1» 194354, г. Санкт-Петербург, ул. Сикейроса, дом 10 (Главный врач Г.В. Рюмина)</p> | <p>Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: И.А. Карповой, Н.Л. Шапоровой</p> | <p>Плановая, 01.02.2011 - 28.02.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 31.12.2010 №1630</p> | <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 14.02.2011 №1630-ки/11.</p> |
| 5. | <p>МУЗ «Клиническая больница №12» 400040, г. Волгоград, ул. Бажова, 2а (Главный врач П.В. Иванов)</p> | <p>Клинические исследования учреждением не проводятся.</p> | <p>Плановая, 14.02.2011 - 14.02.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Волгоградской области от 07.02.2011 №89</p> | <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 14.02.2011 №79.</p> |

| | | | | |
|----|---|---|---|---|
| 6. | ФГУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева» Минздравсоцразвития России 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 3 (Директор Н.Г. Незнанов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: М.В. Иванова, Н.Г. Незнанова, В.Д. Вида | Плановая, 01.02.2011 - 28.02.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 31.01.2011 №145/02-03 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 18.02.2011 №145-ки/11. |
| 7. | МУЗ «Городская клиническая больница №3 им. М.А. Подгорбунского» 650000, г. Кемерово, ул. Н. Островского, д. 22 (Главный врач О.А. Краснов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя В.И. Костина | Плановая 17.02.2011 - 25.02.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Кемеровской области от 14.02.2011 №П42-64/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 25.02.2011 б/н. |
| 8. | МУЗ «Клиническая больница №8» 150030, г. Ярославль, Суздальское ш., д. 39 | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: Н.П. Шилкиной, Н.Н. Спирина, Н.В. Пизовой, А.Ю. Малыгина | Плановая (комплексная), 14.02.2011 - 01.03.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Ярославской области от 14.02.2011 №56-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 01.03.2011 №03-31/8. |
| 9. | ГУЗ Тульской области «Тульская областная клиническая больница» 300053, г. Тула, ул. Яблочкова, дом 1а (Директор А.Ф. Симонов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя А.П. Филатова | Плановая (комплексная), 24.01.2011 - 25.01.2011 приказ Росздравнадзора от 14.01.2011 №13-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 25.01.2011 №1. |

| | | | | |
|-----|--|--|---|---|
| 10. | ГУЗ «Тульский областной онкологический диспансер» 300040, г. Тула, ул. Плеханова, д. 201а (Главный врач И.В. Пименов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя И.В. Пименова | Плановая (комплексная), 26.01.2011 - 27.01.2011, приказ Росздравнадзора от 14.01.2011 №14-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 27.01.2011 №2. |
| 11. | ММУ «Городская больница №6 городского округа Самара» 443067, г. Самара, ул. Советской армии, д. 56 (Главный врач А.Д. Улунов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: У.С. Беслекоева, А.Н. Симулина, Е.А. Френовой | Внеплановая (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан от органов государственной власти), 01.02.2011 - 01.02.2011, приказ Росздравнадзора от 17.01.2011 №22-Пр/11 | В учреждении отсутствует документальное подтверждение факта проведения ответственными исследователями У.С. Беслекоевым, А.Н. Симулиным, Е.А. Френовой клинических исследований, отчеты о результатах которых представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (п.1.2). Акт проверки от 01.02.2011 №3. Предписание об устранении выявленных нарушений от 01.02.2011 №3. |
| 12. | ГУЗ города Москвы «Городская поликлиника №4» УЗ ЦАО города Москвы 109544, г. Москва, ул. Рабочая, д. 34 (Главный врач С.В. Копалкин) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинического исследования специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя С.П. Федорова | Внеплановая (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан от органов государственной власти), 10.02.2011 - 11.03.2011 приказ Росздравнадзора от 27.01.2011 №272-Пр/11 | Клиническое исследование ответственным исследователем С.П. Федоровым в учреждении не проводилось. Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 22.02.2011 №4. |
| 13. | Учреждение РАМН «Научный центр неврологии РАМН» 125367, г. Москва, Волоколамское ш., д. 80 (Директор, академик РАМН З.А. Суслина) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Е.К. Ким | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 20.12.2010 №3), 09.03.2011 - 11.03.2011 приказ Росздравнадзора от 24.02.2011 №794-Пр/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 20.12.2010 №24) нарушения правил клинической практики (пп. 4.6, 7.1, 7.12, 8.1, 8.2, 8.9, 8.12, 20.1) устранены. Акт проверки от 11.03.2011 №5. |

| | | | | |
|----------------------|---|---|--|---|
| 14. | Учреждение РАМН «Научно-исследовательский институт ревматологии РАМН» 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34а (Директор, академик РАМН Е.Л. Насонов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинического исследования специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Л.Н. Денисова | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 23.12.2010 №25), 15.03.2011 - 17.03.2011 приказ Росздравнадзора от 24.02.2011 №793-Пр/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 23.12.2010 №25) нарушения правил клинической практики (пп. 6.4, 6.11, 7.18, 8.1, 8.2, 8.9, 8.10) устранены. Акт проверки от 17.03.2011 №6. |
| 15. | МУЗ «Муниципальная городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1» 460040, г. Оренбург, пр-т Гагарина, д. 23 (Главный врач А.К. Щетинин) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: Р.А. Либиса, А.А. Селютина | Плановая (комплексная), 21.03.2011 - 23.03.2011 приказ Росздравнадзора от 05.03.2011 №1058-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 23.03.2011 №7. |
| 16. | ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, корп. 2 (Директор, академик РАМН Р.М. Хаитов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: А.Е. Шульженко, Т.В. Латышевой | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 28.12.2010 №26), 29.03.2011 - 31.03.2011, приказ Росздравнадзора от 24.02.2011 №792-Пр/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 26.12.2010 №26) нарушения правил клинической практики (пп. 4.6, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.11, 7.5, 7.18, 7.19, 8.3, 8.4, 8.9, 8.10) устранены. Акт проверки от 31.03.2011 №8. |
| II квартал 2011 года | | | | |
| 1. | ГУЗ «Областной онкологический диспансер» 414041, г. Астрахань, ул. Б.Алексеева, д. 57 (Главный врач Ю.В. Оганесян) | Клинические исследования учреждением не проводятся. | Плановая (комплексная), 14.03.2011-08.04.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Астраханской области от 05.03.2011 №П30-107/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 08.04.2011 №75. |

| | | | | |
|----|--|---|--|--|
| 2. | ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» 432063, г. Ульяновск, ул. 12 Сентября, д. 90 (Главный врач С.В. Панченко) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя С.В. Панченко | Плановая (комплексная), 07.04.2011 - 13.04.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Ульяновской области от 30.03.2011 №П73-190/11 | Руководителем учреждения не обеспечено документирование назначения ответственного исследователя (п. 7.1). Ответственным исследователем С.В. Панченко не обеспечено документирование распределения обязанностей персонала в рамках клинического исследования (п. 7.12). Акт проверки от 13.04.2011 №99м. Предписание об устранении выявленных нарушений от 13.04.2011 №25. |
| 3. | ГУЗ «Областной клинический госпиталь для ветеранов войн» 650099, г. Кемерово, ул. 50 лет Октября, д.10 (Начальник И.А. Шибанова) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Т.А. Раскиной | Плановая, 18.04.2011 - 21.04.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Кемеровской области от 30.03.2011 №П42-189/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 21.04.2011 б/н. |
| 4. | МУЗ «Городская клиническая больница №2 г. Владивостока» 690105, г. Владивосток, ул. Русская, д. 57 (И.о. главного врача Д.Е. Яровенко) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя А.И. Дубикова | Плановая (комплексная), 19.04.2011-27.04.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Приморскому краю от 13.04.2011 №101/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 29.04.2011 №101/11. |
| 5. | ГУЗ «Краевой психоневрологический диспансер» 672000, г. Чита, ул. Амурская, д. 97 (Главный врач С.А. Батулин) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Н.В. Говорина | Плановая (комплексная), 21.04.2011 - 03.05.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 31.03.2011 №П75-148/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 03.05.2011 №153. |

| | | | | |
|----|--|---|--|--|
| 6. | ГУЗ «Рязанская областная клиническая больница» 390039, г. Рязань, ул. Интернациональная, д. За (Главный врач А.А. Низов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: М.Ю. Гольдина, А.С. Приступа | Плановая (комплексная), 03.05.2011-06.05.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Рязанской области от 27.04.2011 №133-УП/11 | Ответственным исследователем М.Ю. Гольдиным не обеспечены надлежащие условия хранения исследуемых лекарственных препаратов (п. 8.4). Акт проверки от 06.05.2011 №80. Предписание об устранении выявленных нарушений от 06.05.2011 б/н. |
| 7. | ГУЗ «Рязанская областная клиническая больница» 390039, г. Рязань, ул. Интернациональная, д. За (Главный врач А.А. Низов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя М.Ю. Гольдина | Внеплановая (комплексная) (по контролю исполнения предписания от 06.05.2011 б/н), 16.05.2011-16.05.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Рязанской области от 12.05.11 №147-УП/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 06.05.2011 №80) нарушения правил клинической практики (п. 8.4) устранены. Акт проверки от 16.05.2011 №84. |
| 8. | ГУЗ «Тамбовский областной онкологический диспансер» 392013, г. Тамбов, ул. Московская, д. 29в (Главный врач В.В. Милованов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя В.В. Милованова | Плановая, 20.04.2011 - 16.05.2011 приказ Управления Росздравнадзора по Тамбовской области от 06.04.2011 №Пр68-05.11-32/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 17.05.2011 б/н. |
| 9. | СПб ГУЗ «Городская больница Святого Великомученика Георгия» 194354, г. Санкт-Петербург, Северный пр-т, д. 1 (Главный врач А.А. Домашенко) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя В.Б. Поповой | Плановая, 16.05.2011 - 18.05.2011 приказ Управления Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 29.04.2011 №541/02.03 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 18.05.2011 №541-ки/11 |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 10. | ГУЗ «Рязанский областной клинический онкологический диспансер» 390011, г. Рязань, ул. Спортивная, д.13 (Главный врач М.Е. Рязанцев) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя М.В. Шомовой | Плановая (комплексная), 23.05.2011 - 25.05.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Рязанской области от 16.05.2011 №151-УП/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 25.05.2011 №87. |
| 11 | ГУЗ «Кемеровская областная клиническая психиатрическая больница» 650036, г. Кемерово, ул. Волгоградская, д. 41 (Главный врач В.А. Сорокина) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя В.А. Сорокиной | Плановая, 25.05.2011 - 30.05.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Кемеровской области от 19.05.2011 №П42-307/11 | Ответственным исследователем В.А. Сорокиной не обеспечено надлежащее ведение первичной медицинской документации пациентов, позволяющее идентифицировать первичную запись после внесения исправлений, датирование и подписание исправлений (п. 8.10). Акт проверки от 30.05.2011 б/н. Предписание об устранении выявленных нарушений от 30.05.2011 б/н. |
| 12. | НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Ярославль ОАО «РЖД» 150030, г. Ярославль, Суздальское ш., д. 21 (Директор М.С.Могутов) | Клинические исследования учреждением не проводятся. | Плановая (комплексная), 18.05.2011 - 31.05.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Ярославской области от 27.04.2011 №176-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 31.05.2011 №03-31/22. |
| 13. | ГУЗ «Забайкальский краевой госпиталь для ветеранов войн» 672012, г. Чита, ул. Богомягкова, д. 121 (Главный врач П.Б. Сормолотов) | Клинические исследования учреждением не проводятся. | Плановая (комплексная), 18.05.2011 - 31.05.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 26.04.2011 №П75-209/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 31.05.2011 №194. |

| | | | | |
|-----|--|---|---|---|
| 14. | ГОУ ВПО «Читинская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России 672090, г. Чита, ул. Горького, д. 39а (Ректор А.В. Говорин) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя А.В. Говорина | Плановая, 17.05.2011 - 01.06.2011, приказ Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 26.04.2011 №П75-215/11 | Руководителем учреждения не обеспечено документирование назначения ответственного исследователя (п. 7.1). Акт проверки от 01.06.2011 №196. Предписание об устранении выявленных нарушений от 01.06.2011 №76. |
| 15. | МУЗ «Медико-санитарная часть №9» 644018, г. Омск, ул. 5-я Кордная, д. 73 (Главный врач Ю.В. Шаповалов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Е.В. Супрун | Плановая, 05.05.2011 - 02.06.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Омской области от 25.04.2011 №П55-152/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 02.06.2011 №2. |
| 16. | ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» 650036, г. Кемерово, ул. Волгоградская, д. 35 (Главный врач Я.М. Колесников) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя О.В. Жарковой | Плановая, 01.06.2011-17.06.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Кемеровской области от 30.05.2011 №П42-331/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 17.06.2011 б/н. |
| 17. | ММУ «Городская клиническая больница №2 им. В.И. Разумовского» 410028, г. Саратов, ул. Чернышевского, д. 141 (И.о. главного врача И.К. Савина) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя О.А. Олевской | Плановая (комплексная), 25.05.2011-20.06.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Саратовской области от 18.05.2011 №П64-301/11 | Ответственным исследователем О.А. Олевской не обеспечено включение в состав персонала клинического исследования специалистов, имеющих соответствующую квалификацию для выполнения обязательных процедур протокола (7.10). Акт проверки от 20.06.2011 №60-02-11. Предписание об устранении выявленных нарушений от 20.06.2011 №60-02-11. |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 18. | МУЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1» 644112, г. Омск, ул. Перелета, д. 9 (Главный врач С.И. Филиппов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя А.В. Сабаева | Плановая, 01.06.2011 - 20.06.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Омской области от 24.05.2011 №П55-193/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 20.06.2011 №3. |
| 19. | ГОУ ВПО «Читинская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России 672090, г. Чита, ул. Горького, д. 39а (Ректор А.В. Говорин) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя А.В. Говорина | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 01.06.2011 №76), 28.06.2011 - 28.06.2011, приказ Управления Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 20.06.2011 №П75-313/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 01.06.2011 №196) нарушения правил клинической практики (п. 7.1) устранены. Акт проверки от 28.06.2011 №242. |
| 20. | ГУЗ «Волгоградский областной клинический онкологический диспансер №1» 400138, г. Волгоград, ул. Землячки, д. 78 (Главный врач В.А. Юшков) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Л.П. Шевелевой | Плановая (комплексная), 04.04.2011 - 05.04.2011, приказ Росздравнадзора от 28.03.2011 №1500-Пр/11 | Руководителем учреждения не обеспечено документирование назначения ответственного исследователя (п. 7.1). Комитетом по этике учреждения не обеспечены: периодическое рассмотрение материалов клинических исследований (п. 6.4), оформление протоколов заседаний комитета (п. 6.11), разработка стандартных процедур, регламентирующих деятельность комитета (п. 6.16). Ответственным исследователем Л.П. Шевелевой не обеспечены: надлежащее ведение документации учета исследуемых лекарственных препаратов (пп. 8.1, 8.2); соответствие данных, внесенных в карты пациентов, данным первичной медицинской документации (п. 8.9); |

| | | | | |
|-----|--|---|--|--|
| | | | | подписание и датирование исправлений, внесенных в карты пациентов (п. 8.10). Акт проверки от 05.04.2011 №9. Предписание об устранении выявленных нарушений от 05.04.2011 №9. |
| 21. | ГУЗ «Волгоградская областная клиническая больница №3» 400001, г. Волгоград, ул. Циолковского, д. 1 (Главный врач Е.А. Анищенко) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: И.В. Горбатковой, С.В. Недогодой | Плановая (комплексная), 05.04.2011 - 06.04.2011, приказ Росздравнадзора от 28.03.2011 №1500-Пр/11 | Руководителем учреждения не обеспечены: заключение договора на проведение клинического исследования (п. 1.9); документирование назначения ответственного исследователя (п. 7.1). Комитетом по этике учреждения не обеспечено рассмотрение кандидатуры ответственного исследователя (п. 6.3). Ответственным исследователем И.В. Горбатковой не обеспечены: документирование распределения обязанностей персонала в рамках клинического исследования (п. 7.12); соответствие данных, внесенных в карты пациентов, данным первичной медицинской документации (п. 8.9); ведение первичной медицинской документации пациентов в соответствии с нормативными требованиями (п. 8.12). Ответственным исследователем С.В. Недогодой не обеспечено надлежащее документирование распределения обязанностей персонала в рамках клинического |

| | | | | |
|-----|--|--|--|---|
| | | | | исследования (п. 7.12). Акт проверки от 06.04.2011 №10. Предписание об устранении выявленных нарушений от 06.04.2011 №10. |
| 22. | ГУЗ «Саратовская областная психиатрическая больница Святой Софии» 410060, г. Саратов, ул. Штейнберга, д. 50 (Главный врач А.Ф. Паращенко) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя А.Ф. Паращенко | Плановая (комплексная), 18.04.2011 - 20.04.2011, приказ Росздравнадзора от 01.04.2011 №1672-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 20.04.2011 №11. |
| 23. | ГУЗ «Областная клиническая больница» 410053, г. Саратов, Смирновское ущелье, д. 1 (Директор И.А. Тяпкин) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя В.В. Красовского | Плановая (комплексная), 18.04.2011 - 20.04.2011, приказ Росздравнадзора от 01.04.2011 №1672-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 20.04.2011 №12. |
| 24. | ГУЗ «Областной онкологический диспансер» 440071, г. Пенза, пр-т Строителей, д. 37А (Главный врач В.В. Смирнов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Е.Н. Тумаевой | Плановая, 16.05.2011 - 17.05.2011, приказ Росздравнадзора от 27.04.2011 №2299-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 17.05.2011 №13. |
| 25. | ГУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» 440026, г. Пенза, ул. Лермонтова, д. 28 (И.о. главного врача И.В. Фролова) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя В.Э.Олейникова | Плановая, 17.05.2011 - 18.05.2011, приказ Росздравнадзора от 27.04.2011 №2299-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 18.05.2011 №14. |

| | | | | |
|-----|---|--|---|--|
| 26. | <p>ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздравсоцразвития России 117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27, стр. 7 (Директор В.А. Кубышкин)</p> | <p>Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: Л.А. Блатуна, А.В. Покровского, А.А. Алексеева</p> | <p>Плановая, 23.05.2011 - 25.05.2011, приказ Росздравнадзора от 27.04.2011 №2300-Пр/11; от 12.05.2011 №2653-Пр/11</p> | <p>Ответственным исследователем Л.А. Блатуном не обеспечены: документирование распределения обязанностей персонала в рамках клинического исследования (п. 7.12); надлежащее ведение документации учета исследуемых лекарственных препаратов (пп. 8.1, 8.2, 8.3); соответствие данных, внесенных в карты пациентов, данным первичной медицинской документации (п. 8.9). Ответственным исследователем Л.А. Блатуном в клиническое исследование включены пациенты после истечения срока разрешения на его проведение (п. 1.9), выполнены обязательные процедуры клинического исследования пациентам до получения их согласия на участие в исследовании (п. 4.6), допущены отклонения от протокола клинического исследования без согласования с организацией разработчиком исследуемого лекарственного препарата и указания причин данных отклонений (пп. 7.18, 7.19). Акт проверки от 25.05.2011 №15. Предписание об устранении выявленных нарушений от 25.05.2011 №15.</p> |
|-----|---|--|---|--|

| | | | | |
|-----|--|---|---|--|
| 27. | ГУЗ «Волгоградская областная клиническая больница №3» 400001, г. Волгоград, ул. Циолковского, д. 1 (Главный врач Е.А. Анищенко) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: И.В. Горбатковой, С.В. Недогодой | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 06.04.2011 №10), 30.05.2011 - 01.06.2011, приказ Росздравнадзора от 03.05.2011 №2506-Пр/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 06.04.2011 №10) нарушения правил клинической практики (пп. 1.9, 6.3, 7.1, 7.12, 8.9, 8.12) устранены. Акт проверки от 01.06.2011 №16. |
| 28. | ГУЗ «Волгоградский областной клинический онкологический диспансер №1» 400138, г. Волгоград, ул. Землячки, д. 78 (Главный врач В.А. Юшков) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Л.П. Шевелевой | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 05.04.2011 №9), 01.06.2011 - 02.06.2011, приказ Росздравнадзора от 03.05.2011 №2506-Пр/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 05.04.2011 №9) нарушения правил клинической практики (пп. 6.4, 6.11, 6.16, 7.1, 8.1, 8.2, 8.9, 8.10) устранены. Акт проверки от 02.06.2011 №17. |
| 29. | ФГУН «Институт токсикологии» ФМБА России 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1 (Директор С.П. Нечипоренко) | Соблюдение правил лабораторной практики при проведении доклинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исполнителя Т.Н. Саватеевой-Любимовой | Плановая (комплексная), 06.06.2011 - 08.06.2011, приказ Росздравнадзора от 03.05.2011 №2504-Пр/11 | Ответственным исполнителем Т.Н. Саватеевой-Любимовой не обеспечены: соблюдение требований стандартных операционных процедур учреждения (пп. 13, 41); надлежащее ведение документации учета исследуемых лекарственных средств (п. 46); ведение документации профилактических осмотров и текущего ремонта оборудования, используемого в рамках доклинических исследований (п. 31). Акт проверки от 08.06.2011 №18. Предписание об устранении выявленных нарушений от 08.06.2011 №18. |

| | | | | |
|-----|---|---|--|--|
| 30. | СПб ГУЗ «Городская поликлиника №25 Невского района» 193312, г. Санкт-Петербург, пр-т Солидарности, д. 1 (Главный врач А.Д. Сучков) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя И.Г. Рыжовой | Плановая (комплексная), 06.06.2011 - 08.06.2011, приказ Росздравнадзора от 03.05.2011 №2501-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены. Акт проверки от 08.06.2011 №19. |
| 31. | ГОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России 603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1 (Ректор Б.Е. Шахов) | Соблюдение правил лабораторной практики при проведении доклинических исследований под руководством ответственного исполнителя И.В. Мухиной. Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: О.В. Халецкой, В.Н. Крупина | Плановая (комплексная), 20.06.2011 - 22.06.2011, приказ Росздравнадзора от 07.06.2011 №3232-Пр/11 | Нарушения правил лабораторной и клинической практики не выявлены. Акт проверки от 22.06.2011 №20. |