



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

10.08.2011 № 842 - 691/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации  
по проверкам клинических  
исследований в г. Челябинске

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с планом проведения Росздравнадзором плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2011 год, согласованным Генеральной прокуратурой Российской Федерации, приказом Росздравнадзора от 19.07.2011 №4351-Пр/11 в период 01-03 августа 2011 года осуществлены проверки медицинских организаций: МУЗ «Городская клиническая больница №6» (454047, г. Челябинск, ул. Румянцева; главный врач И.А. Скорик), МУЗ «Городская клиническая больница №8» (454071, г. Челябинск, ул. Горького, д. 28; главный врач О.Э. Фатуев), проводящих клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.

В ходе проверки МУЗ «Городская клиническая больница №8» выявлены нарушения правил клинической практики, допущенные специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя И.Ю. Пироговой, в части соблюдения процедур получения согласия пациентов на участие в исследованиях, ведения документального учета препаратов исследований, распределения обязанностей персонала исследований. В учреждении здравоохранения надлежащим образом не обеспечены хранение первичной медицинской документации пациентов (подтверждающей выполнение обязательных требований протоколов клинических исследований), назначение ответственных исследователей и контроль за порядком заключения договоров на проведение клинических исследований.

Нарушения правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами МУЗ «Городская клиническая больница №6» под руководством ответственного исследователя А.И. Кузина в ходе проверки выявлены не были.

По результатам контрольных мероприятий составлены акты проверок от 02.08.2011 №24 (МУЗ «Городская клиническая больница №8»), от 03.08.2011 №25

(МУЗ «Городская клиническая больница №6»). МУЗ «Городская клиническая больница №8» выдано предписание от 02.08.2011 №24 об устранении выявленных нарушений и разработке плана мероприятий по предупреждению нарушений правил клинической практики.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова