ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57473— 2017

ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Правила проведения испытаний дезинфекционных средств на добровольцах

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 мая 2017 г. № 442-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Комиссия по этике организации . . . 3
5 Права и обязанности заказчика (разработчика) испытаний . . . 4
6 Подготовка и организация исследования, сбор данных и ведение записей. Обеспечение качества исследования . . . 5
7 Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых . . . 6
8 Оценка эффективности дезинфекционных средств . . . 6
9 Оценка безопасности и переносимости дезинфекционных средств . . . 7
10 Медицинская помощь испытуемым . . . 8
11 Мониторинг и независимая оценка соответствия (аудит) . . . 8
12 Отчет об испытании . . . 9
Приложение А (рекомендуемое) Договор об участии в испытаниях дезинфекционного средства . . . 10
Приложение Б (рекомендуемое) Форма информированного согласия по теме исследования . . . 12
Приложение В (рекомендуемое) Протокол исследования дезинфекционного средства и поправки к протоколу . . . 13
Библиография . . . 14

Введение

Испытания на добровольцах необходимо проводить для изучения эффективности и безопасности кожных антисептиков, дезинфекционных, педикулицидных, инсектоакарицидных, акарицидных, репеллентных средств, дезинфектантов для обеззараживания питьевой воды и воды плавательных бассейнов, выявления возможных побочных реакций при их применении, особенно в тех случаях, когда иными методами получить объективные данные невозможно. Настоящий стандарт разработан с целью проведения необходимых испытаний дезинфекционных средств на добровольцах в соответствии с существующим законодательством. Проведена регламентация различных этапов и условий проведения практических испытаний дезинфекционных средств с участием добровольцев (см. приложение А) в соответствии с национальными и международными актами, определяющими проведение экспериментов на людях [1] — [5].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Правила проведения испытаний дезинфекционных средств на добровольцах

Disinfectology and disinfection activities.
Rules for testing disinfectants on volunteers

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на условия проведения практических испытаний дезинфекционных средств и обеспечивает гарантии соблюдения прав, безопасности и благополучия добровольцев, привлекаемых к испытаниям дезинфекционных средств.

Настоящий стандарт применяют при проведении испытаний дезинфекционных средств на добровольцах.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р 52379 Надлежащая клиническая практика

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аудит (независимая оценка соответствия):** Проверка деятельности и документации для подтверждения соответствия протоколу, стандартным операционным процедурам, надлежащей клинической практике по ГОСТ Р 52379 и нормативным требованиям. Для ее проведения заказчик назначает независимых проверяющих (третьих лиц), не заинтересованных в результатах исследования.

3.2 **заказчик (разработчик):** Инициатор исследования, юридическое лицо, обратившееся для проведения исследования и несущее ответственность за его финансирование.

3.3 **заключение:** Принятое комиссией по этике заключение, подтверждающее проведение экспертизы запланированного исследования и служащее разрешением на его проведение в организации.

Издание официальное

3.4 **идентификационный код испытуемого:** Код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени испытуемого в отчетах, относящихся к исследованию.

3.5 **индивидуальная регистрационная карта;** ИРК: Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе для внесения всей предусмотренной протоколом информации по каждому испытуемому.

3.6 **информированное согласие:** Добровольное подтверждение субъектом своего согласия на участие (см. приложение А) в исследовании после получения информации обо всех значимых аспектах исследования. Оно оформляется подписанием Формы информированного согласия (см. приложение Б).

3.7 **испытуемый (субъект исследования):** Лицо, участвующее в исследовании в составе опытной или контрольной группы.

3.8 **исследователь:** Лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре.

3.9 **исследовательский центр (организация):** Любое учреждение вне зависимости от его организационно-правовой формы, где проводят исследование, фактическое место проведения исследования.

3.10 **исследуемое средство:** Форма средства, изучаемая или используемая для контроля в исследовании.

3.11 **испытание/исследование:** Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта.

3.12 **комиссия по этике;** ЭК: Независимый орган (экспертный совет, комитет, действующий на уровне организации), который состоит из специалистов и обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

3.13 **конфиденциальность:** Неразглашение информации, принадлежащей заказчику или позволяющей идентифицировать субъект исследования.

3.14 **многоцентровое исследование:** Исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и соответственно более чем одним исследователем.

3.15 **мониторинг (наблюдение):** Контроль хода исследования, обеспечение его проведения, сбор данных и представление результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, стандартами GCP и нормативными требованиями. Может проводиться как представителями заказчика (внешний), так и Испытательного лабораторного центра организации (внутренний).

3.16 **надлежащая клиническая практика;** (good clinical practice; GCP): Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования исследований, анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

3.17 **нежелательная реакция;** НР: Все негативные реакции, связанные с применением средства в любой дозе или концентрации при минимальной возможности наличия причинно-следственной связи между применением средства и нежелательным явлением.

3.18 **нежелательное явление;** НЯ: Любое выявленное у субъекта исследования после применения средства неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. НЯ может представлять любой неблагоприятный симптом, жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением исследуемого продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи.

3.19 **первичные данные:** Вся информация, содержащаяся в оригинальных записях и их заверенных копиях, описывающая результаты наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).

3.20 **препарат сравнения:** Исследуемый эталонный или зарегистрированный продукт (активный контроль) или плацебо, используемый(ое) в качестве контроля в исследовании.

3.21 **протокол (программа) исследования:** Документ, описывающий цели, структуру, методологию, статистические аспекты и организацию исследования; обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования (см. приложение В).

3.22 **прямой доступ:** Разрешение на изучение, анализ, проверку и копирование любых записей и отчетов, необходимых для оценки исследования. Лица, имеющие право такого доступа, должны соблюдать условие конфиденциальности полученной информации.

3.23 **рандомизация:** Распределение субъектов исследования по группам случайным образом, позволяющее свести к минимуму субъективность.

3.24 **серьезное нежелательное явление;** СНЯ **и/или серьезная нежелательная реакция;** СНР: Любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы:

- требует госпитализации;
- привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности;
- представляет угрозу для жизни.

3.25 **слепой метод/маскировка:** Метод проведения испытаний, когда одной или нескольким участвующим в исследовании сторонам неизвестно, какое средство дают испытуемым. Простой слепой метод предусматривает неосведомленность об используемом средстве субъектов исследования, двойной слепой метод подразумевает неосведомленность испытуемых, исследователей и, в некоторых случаях, лиц, выполняющих статистическую обработку данных.

3.26 **уязвимые субъекты исследования:** Лица, на чье желание участвовать в исследовании может оказать влияние ожидание тех или иных преимуществ, связанных с участием в нем, или санкции вышестоящих лиц в случае отказа от участия. Ими могут быть учащиеся высших и средних учебных заведений, младший персонал лабораторий, военнослужащие и заключенные. К уязвимым также относятся больные с неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, нищие и безработные, представители национальных меньшинств, бездомные, кочевники, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также неспособные дать согласие.

4 Комиссия по этике организации

Независимая комиссия по этике (ЭК) является постоянно действующим органом, она призвана защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования (испытуемых).

4.1 Состав, функции и порядок работы

4.1.1 В составе ЭК должны быть лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, санитарно-гигиенических и этических аспектов предлагаемого исследования. Рекомендуется, чтобы в ЭК входили не менее пяти и не более одиннадцати членов; из них — не менее одного, чьи интересы лежат вне сферы науки, и не менее одного, не зависящего от организации/исследовательского центра.

4.1.2 Кандидатуры в состав ЭК предлагают представители подразделений и члены Ученого совета организации.

4.1.3 Состав ЭК, включая председателя, утверждает приказом директор организации сроком на 3 года.

4.1.4 ЭК самостоятельно разрабатывает и соблюдает регламент своей работы, определяющий порядок назначения заседаний, порядок рассмотрения документации по планируемому исследованию и внесения изменений в ранее одобренную документацию, порядок контроля соответствия проведения исследования согласно утвержденному протоколу.

Примечание — Недопустимо внесение поправок или изменений в протокол испытаний без предварительного утверждения/одобрения их ЭК, кроме случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу испытуемым либо изменения касаются административных или технических аспектов исследования (изменение адреса, номера телефона и др.).

4.1.5 ЭК документирует свою работу, ведет протоколы заседаний. Все документы (списки членов, представленные на рассмотрение материалы, протоколы заседаний, переписку и др.) ЭК сохраняет не менее 3 лет после завершения исследования и предоставляет их по запросу уполномоченных органов.

4.1.6 ЭК принимает решения при наличии кворума, установленного принятым регламентом. Решение принимается открытым голосованием простым большинством голосов членов ЭК, лично присутствующих на заседании. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании.

4.1.7 Исследователь может предоставлять информацию ЭК по любым аспектам исследования, но не имеет права участвовать в прениях или голосовании.

4.1.8 ЭК может обращаться за помощью к экспертам, не входящим в ее состав.

4.2 Обязанности

4.2.1 ЭК получает от исследователя и рассматривает следующие документы:

- протокол исследования и поправки к нему, включая индивидуальные регистрационные карты;

- информацию для испытуемых и форму информированного согласия;
- описание действий для привлечения испытуемых к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- информацию о выплатах и компенсациях испытуемым, если таковые предусмотрены.

Примечание — Размер выплат определяют заранее в договоре с испытуемыми либо в другой письменно предоставляемой форме, он не зависит от того, завершил субъект исследование полностью или нет;

- любые дополнительные материалы, которые могут потребоваться ЭК для принятия решения.

4.2.2 ЭК оценивает квалификацию исследователя на основании его научной биографии или другой запрошенной документации.

4.2.3 ЭК может потребовать внесения изменений/дополнений в представленные документы, если они необходимы для оценки планируемого исследования или повысят защиту прав, безопасность и/или благополучие испытуемых.

4.2.4 ЭК выносит и документально оформляет свое решение в виде:

- утверждения;
- внесения изменений для получения утверждения;
- отрицательного заключения;
- отмены/приостановления данного ранее утверждения.

4.2.5 ЭК незамедлительно письменно сообщает исследователю:

а) о своих решениях/заключениях, касающихся исследования;

б) о причинах принятия решений;

в) о порядке обжалования его решений/заключений.

5 Права и обязанности заказчика (разработчика) испытаний

5.1 Заказчик выбирает исследователя или организацию, при многоцентровых испытаниях может создать координационный центр либо назначить координатора, отвечающего за согласование деятельности всех исследователей.

5.2 До подписания договора (см. приложение А) заказчик должен заранее представить протокол исследования в текущей редакции (см. приложение В).

5.3 Заказчик может поручить разработку протокола и другой сопутствующей документации исследователю и/или исследовательскому центру с последующим его утверждением. Такое поручение оформляется отдельным пунктом в рамках договора либо отдельным соглашением с организацией.

5.4 Заказчик представляет документацию на исследуемое средство, включая препараты сравнения и плацебо, с подробным указанием его состава, инструкции по правилам получения, учета и хранения. При необходимости применения «слепого» метода проводит кодирование и маркировку в соответствии с действующими нормативными требованиями.

5.5 В рамках «слепого» метода кодирование должно включать и механизм, позволяющий идентифицировать средство в случае неотложных состояний, но не допускающий возможности незаметного раскрытия кода.

5.6 Заказчик при необходимости может привлечь независимых консультантов, проводить независимую оценку исследования (аудит), в том числе по вопросам продолжения, изменения или прекращения исследования, для контроля хода испытаний и данных по безопасности и эффективности исследуемого средства.

5.7 Заказчик (или по его поручению исследователь) обеспечивает получение письменного согласия всех сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в испытании исследовательские центры и ко всем первичным данным/документам и отчетам для их мониторинга и независимой оценки соответствия, а также государственного контроля.

5.8 До начала испытаний в организации при необходимости проводится оценка соответствия средства нормативным документам с документальным оформлением результатов анализов.

5.9 Договоры между заказчиком и организацией или любой другой участвующей в исследовании стороной, где оговариваются финансовые аспекты исследования, должны быть оформлены в письменной форме.

5.10 Заказчик (или по его поручению исследователь) обеспечивает страхование испытуемых. Порядок возмещения вреда, причиненного жизни и здоровью испытуемого, определяется в соответствии с законодательством.

5.11 При преждевременном прекращении исследований заказчик ставит в известность исследователей и организацию. При этом зафиксированные в договоре обязательства выполняются заказчиком в полном объеме.

6 Подготовка и организация исследования, сбор данных и ведение записей. Обеспечение качества исследования

6.1 Необходимым документом для принятия решения о возможности проведения испытаний на добровольцах является протокол исследования дезинфекционного средства (см. приложение В).

6.2 Информация в нем излагается в лаконичной, доступной, объективной форме, позволяющей потенциальному исследователю сформировать собственное непредвзятое мнение о целесообразности планируемого исследования. Характер и объем информации зависят от стадии разработки изучаемого средства. Если его свойства хорошо известны, информация может быть менее подробной.

6.3 Каждый из исследователей должен быть ознакомлен с результатами экспериментальных исследований и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящийся к средству.

6.4 После заключения договора с заказчиком (см. приложение А) директор организации утверждает программу исследования и назначает ответственного исследователя.

6.5 Ответственный исследователь должен ознакомить персонал, принимающий участие в исследовании, со своими функциями и обязанностями, с протоколом и информацией о средстве.

6.6 Ответственный исследователь должен иметь достаточное число квалифицированных сотрудников и соответствующую материально-техническую базу для качественного проведения исследования.

6.7 Ответственный исследователь готовит основные документы (см. 4.2.1) для передачи в ЭК. Они позволяют оценить планируемое исследование и качество полученных данных и служат доказательством соблюдения исследователем и заказчиком стандартов GCP и нормативных требований.

6.8 После получения согласия ЭК проходит набор испытуемых, которые могут быть привлечены к участию в исследованиях.

6.9 Ответственный исследователь объясняет правила применения исследуемого дезинфекционного средства всем испытуемым и проверяет их соблюдение.

6.10 Для идентификации конкретного испытуемого должен использоваться индивидуальный код.

6.11 Ответственный исследователь соблюдает процедуру рандомизации, если таковая предусмотрена, и следит, чтобы раскрытие кода происходило только в соответствии с протоколом.

6.12 Данные в картах испытуемых должны соответствовать первичной документации. Любые дополнения или исправления (в бумажной или электронной карте) должны позволять прочесть первоначальную запись, быть подписаны, датированы и, при необходимости, объяснены.

6.13 Учет средства, его расход, возврат заказчику, утилизация неиспользованного препарата проводятся исследовательским центром. В журнале учета указывают даты, количество, номера партий (серий), сроки хранения и коды исследуемого средства и испытуемого. Исследователи ведут записи о получении его испытуемыми в предусмотренных протоколом количествах.

6.14 Ответственный исследователь проводит испытания в соответствии с протоколом, одобренным ЭК, согласованным с заказчиком и разрешительными органами, и не должен отклоняться от него или вносить изменения без согласия заказчика и ЭК.

6.15 Испытания проводят в специально оборудованных помещениях, где должны быть необходимый набор медикаментов и приборов для оказания первой помощи.

6.16 Исследователи должны обеспечить полноту и достоверность сбора данных, иметь стандартные процедуры их использования, иметь систему их защиты от несанкционированного доступа, сохранять кодирование при вводе и обработке данных.

6.17 Информация о допущенных отклонениях или изменениях, их причины и предлагаемая поправка к протоколу должны быть незамедлительно представлены ЭК для рассмотрения и утверждения, заказчику, разрешительным органам — для согласования.

6.18 Ответственный исследователь может принять решение о прекращении исследования дезинфекционного средства, если обнаружена опасность для здоровья испытуемых.

6.19 При преждевременном прекращении (приостановке) исследования ответственный исследователь и/или организация должны сообщить об этом испытуемым, письменно информировать ЭК и заказчика о решении с объяснением причин.

6.20 Исследователи не должны препятствовать проведению контроля исследования (мониторингу), а также независимой оценке соответствия исследования требованиям законодательства, проводимой с целью подтверждения самого факта исследования, либо государственного контроля.

6.21 После окончания испытаний ответственный исследователь совместно с сотрудниками проводит анализ полученных результатов и составляет отчет (см. раздел 12).

6.22 Основные документы должны храниться в исследовательском центре не менее 3 лет после официального прекращения исследования. Они могут храниться и более длительный срок, если это предусмотрено действующими нормативными требованиями или договором с заказчиком.

7 Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых

7.1 Лицо, на котором исследуют средство или препарат сравнения (испытуемый), дает письменное согласие на участие в исследовании. Участие испытуемых является добровольным.

7.2 Исследователь должен дать испытуемому достаточно времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить подробную информацию об испытании.

7.3 Испытуемый должен быть информирован:

- о самом средстве и сущности его исследования;
- о его ожидаемой эффективности, безопасности, степени риска;
- о собственных действиях в случае влияния средства на состояние его здоровья;
- об условиях страхования своего здоровья.

7.4 Информацию об исследовании излагают доступно и понятно, с минимальным количеством специальных терминов. В ней не должно быть формулировок, вынуждающих испытуемого отказаться от своих законных прав; заявлений, ограничивающих ответственность исследователя, организации, заказчика (разработчика).

7.5 Ответственный исследователь и его сотрудники не должны оказывать давление на испытуемого или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в исследовании.

7.6 Испытуемый имеет право отказаться от участия в исследовании средства на любой стадии его проведения.

7.7 Не допускаются исследования на несовершеннолетних, беременных женщинах, военнослужащих, лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также находящихся под стражей в следственных изоляторах.

Исключения из этого правила допускаются лишь в том случае, если необходимая информация может быть получена только при исследованиях на определенных группах лиц и невозможно создать необходимые для испытаний дезинфекционных средств сходные условия.

7.8 Форма информированного согласия и иные материалы могут пересматриваться по ходу исследования, если они способны повлиять на согласие испытуемого. Их новая редакция обязательно проходит одобрение ЭК, а сообщение испытуемому должно быть подтверждено документально.

8 Оценка эффективности дезинфекционных средств

Изучение эффективности проводят в соответствии с руководством [6] и [7]. Также могут быть использованы вновь разработанные методики, утвержденные в установленном порядке.

8.1 Определение эффективности кожных антисептиков

8.1.1 Изучение возможности использования дезинфицирующего средства в качестве кожного антисептика проводят на добровольцах с целью:

- разработки эффективных режимов обеззараживания в зависимости от концентрации активно действующих веществ, времени воздействия, а также способа и кратности обработки согласно назначению средства (рук хирургов, операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров, гигиенической обработки) и форм его применения (готовый раствор, гели, салфетки);
- выявления длительности действия;
- оценки установленных режимов обеззараживания средствами с разрешенными к применению действующего вещества (ДВ);
- подготовки рекомендаций и предложений в проекты инструкции по применению средства и этикетки (тарной, бытовой).

8.1.2 Кожные антисептики исследуют на добровольцах в режиме применения:

- для обработки рук лиц, проводящих оперативные вмешательства в лечебно-профилактических организациях (в том числе стоматологических, в родильных домах и др.);
- для обработки локтевых сгибов у доноров; операционного поля при оперативных вмешательствах; кожи пациентов перед инъекциями;
- для гигиенической обработки рук.

8.1.3 Испытания проводят на практически здоровых людях не моложе 18 лет (не менее 10 человек) со здоровой кожей рук без порезов или потертостей, с короткими и чистыми ногтями. Не менее чем за 2 недели до начала исследования испытуемые должны прекратить использование веществ с противомикробными свойствами. Общее состояние испытуемых на момент испытания должно быть удовлетворительным, при отсутствии предрасположенности к заболеваниям кожи.

8.1.4 Исследование эффективности антисептика для гигиенической обработки рук проводят с привлечением группы испытуемых с учетом требований, изложенных в 8.1.3.

8.2 Исследование эффективности инсектицидных, акарицидных, репеллентных, педикулицидных средств

8.2.1 Оценку защитного действия репеллентных средств, предназначенных для нанесения на кожу или одежду, проводят испытатели в лаборатории или в природных биотопах.

8.2.2 Испытание каждого репеллентного средства проводят не менее 9 раз при различных условиях (3 испытуемых в 3 повторностях).

8.2.3 Оценку защитного действия инсектоакарицидных средств, предназначенных для нанесения на одежду, проводят только в природных биотопах. Испытания проводят не менее 9 раз при различных условиях (3 испытуемых в 3 повторностях).

8.2.4 Изучение длительности педикулицидного действия при ношении импрегнированного белья, предназначенного для профилактики платяного педикулеза (импрегнация тканей, нательного и постельного белья), проводят не менее чем на 10 добровольцах.

9 Оценка безопасности и переносимости дезинфекционных средств

9.1 Испытания безопасности и переносимости проводят для дезинфекционных средств, непосредственно контактирующих с человеком.

9.2 Основная цель испытаний на добровольцах — выявление местно-раздражающих и сенсибилизирующих свойств, а также общетоксического действия.

9.3 До начала исследований проводят общий медицинский осмотр и оценивают состояние здоровья по заранее установленным критериям включения/невключения предполагаемых испытуемых с обязательным учетом наличия в анамнезе кожных и аллергических заболеваний.

9.4 Всех испытуемых, включенных в исследование, инструктируют о режиме применения изучаемого препарата, возможных субъективных ощущениях, необходимости при появлении побочных реакций немедленного обращения к медицинскому персоналу.

9.5 Испытания проводят на рандомизированных по полу, возрасту, образу жизни и привычкам, а также степени физической нагрузки группах здоровых добровольцев.

9.6 Численность опытной и контрольной групп испытуемых зависит от целей испытания.

9.7 Продолжительность исследования определяется целями, задачами испытаний, а также назначением и режимом применения средства. При исследованиях длительностью более одного дня устанавливают периодичность, частоту и объем обследования испытуемых.

9.8 Кожные антисептики исследуют в режиме применения: при нанесении средства от 2 до 10 раз в сутки в течение 2—4 недель.

9.9 Исследование безопасности и переносимости инсектоакарицидных, акарицидных и репеллентных средств, используемых для нанесения на кожу или одежду, проводят согласно разработанной инструкции в максимально возможных дозах.

9.10 Сроки испытаний педикулицидных средств (в т. ч. импрегнированного белья) определяются условиями их практического использования.

9.11 Испытания обеззараженной питьевой воды и воды плавательных бассейнов в режиме применения проводят в соответствии с руководством [6], пункты 8.5.4, 8.6.3.

9.12 По ходу испытаний проводят анкетный опрос испытуемых для учета субъективных ощущений и возможных жалоб. К проведению испытаний, связанных с изучением состояния кожных покровов, привлекается дерматолог, в других случаях при необходимости — врачи соответствующих специальностей.

9.13 При оценке переносимости и безопасности средства регулярно измеряют частоту сердечных сокращений (ЧСС), частоту дыхания (ЧД) и уровень артериального давления (АД). Также проводят анализ морфологического состава периферической крови, биохимический анализ крови, общий клинический анализ мочи.

9.14 При выборе клинических и лабораторных показателей для оценки результатов исследования необходимо учитывать различные способы применения препаратов, пути их поступления, патогенетическую направленность действия на организм человека.

9.15 При испытаниях средств, используемых для нанесения на кожу или одежду, особое внимание уделяют состоянию кожных покровов для оценки местно-раздражающих и сенсибилизирующих свойств. При необходимости проводят на испытуемых «провокационные» пробы для выявления возможных аллергенных свойств.

9.16 Положительным результатом испытаний безопасности и переносимости любого дезинфекционного средства считается отсутствие нежелательных явлений у испытуемых в течение всего срока исследования и после его окончания. Допускается колебание клинических и лабораторных показателей в границах физиологической нормы.

9.17 Наличие субъективных и объективных реакций на воздействие средства, изменения в физиологических и биохимических показателях у опытной группы по сравнению с контрольной служит основанием для отрицательного заключения о безопасности и переносимости средства.

9.18 По результатам проведенных исследований разрабатывают рекомендации по наиболее безопасному использованию средства, мерам предосторожности при работе с ним, которые включают в текст этикетки (тарной, бытовой) и инструкцию по его применению.

10 Медицинская помощь испытуемым

10.1 До начала испытаний исследователь совместно с медицинским персоналом должен провести предварительный осмотр: измерить частоту сердечных сокращений и дыхания, уровень артериального давления, оценить внешний вид и состояние кожных покровов испытуемого, а также при необходимости провести дополнительные лабораторные исследования.

10.2 Во время испытаний исследователь (совместно с медицинским персоналом) тщательно следит за состоянием здоровья испытуемых. При развитии признаков ухудшения самочувствия, появлении жалоб испытуемого выводят из исследования.

10.3 В ходе исследования и после его окончания организация, проводящая испытания, обеспечивает испытуемому необходимую медицинскую помощь при любых выявленных негативных состояниях, включая изменения лабораторных показателей.

10.4 Исследователь и/или организация обязаны сообщить испытуемому о необходимости лечения заболеваний, выявленных в ходе испытания.

10.5 В случае решения испытуемого досрочно прекратить участие в исследовании исследователь должен попытаться установить причину отказа, при этом учитывая, что испытуемый не обязан сообщать об этом.

11 Мониторинг и независимая оценка соответствия (аудит)

11.1 Мониторинг проводят для обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых; подтверждения точности и полноты полученных данных; подтверждения соответствия проводимого исследования настоящему стандарту, действующим нормативным требованиям и утвержденному протоколу исследования.

11.2 Лицо, осуществляющее мониторинг (наблюдатель), имеет соответствующую подготовку, обладает знаниями, необходимыми для выполнения своих функций. Необходимо документальное подтверждение квалификации наблюдателя.

11.3 Наблюдатель должен быть хорошо знаком со свойствами исследуемого средства, протоколом исследования, формой письменного согласия и предоставляемыми испытуемому материалами, настоящим стандартом и действующими нормативными требованиями.

11.4 Объем и особенности мониторинга зависят от целей, задач, методов, сложности и вида исследования, количества испытуемых и характера измеряемых показателей.

11.5 Наблюдатель контролирует соответствующую квалификацию, опыт исследователя и персонала, участвующего в испытаниях, наличие условий для проведения исследования, в том числе помещений, лаборатории и оборудования.

11.6 Наблюдатель соблюдает установленные процедуры, указывает исследователю на нарушения протокола, стандартных процедур, настоящего стандарта, действующих нормативных требований, а также обеспечивает принятие надлежащих мер во избежание повторения обнаруженных нарушений.

11.7 Независимая оценка соответствия (аудит) — самостоятельная процедура, не связанная с мониторингом и контролем качества. Ее задача — проведение заказчиком всесторонней проверки соответствия исследования настоящему стандарту, действующему законодательству, стандартным процедурам и протоколу исследования.

11.8 Аудит проводят по выбору заказчика независимые проверяющие, не заинтересованные в результатах исследования, обладающие соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом для проведения оценки. Их квалификация должна быть документально подтверждена.

11.9 План проведения мониторинга и процедура оценки — в соответствии с 11.3—11.6.

11.10 Результаты мониторинга и независимой оценки соответствия оформляют отчетом с указанием даты, названия исследовательского центра, фамилий наблюдателя, исследователя или другого лица, участвующего в переговорах/переписке, с кратким описанием объектов проверки, полученных результатов, выявленных недостатков и нарушений, с выводами, предпринятыми или планируемыми мерами и/или рекомендациями по устранению нарушений.

12 Отчет об испытании

12.1 Отчет о результатах исследований составляет руководитель программы исследований (ответственный исследователь).

12.2 Окончательный отчет об исследовании дезинфекционного средства должен включать:

1) основания для проведения исследований;
2) дату начала и завершения исследований;
3) цель, задачи и вид исследования;
4) критерии включения и исключения испытуемых;
5) характеристику отобранной группы испытуемых;
6) схему проведения испытаний;
7) описание критериев оценки эффективности, переносимости, безопасности и методов статистической обработки результатов.

12.3 Отчет должен содержать раздел, посвященный обсуждению полученных результатов, и заканчиваться выводами с рекомендациями о целесообразности применения и регистрации дезинфекционного средства.

12.4 Исследователь указывает все факторы, оказывающие влияние на проведение исследования и/или увеличивающие риск для испытуемых, все нежелательные явления.

12.5 Серьезное нежелательное явление подробно описывается в отчете, где испытуемые идентифицируются по индивидуальным кодам, а не по данным, позволяющим установить его личность.

12.6 К отчету прилагается документация по учету и расходу исследуемого средства. Отчет подписывается руководителем организации, скрепляется печатью и направляется заказчику.

Приложение А
(рекомендуемое)

ДОГОВОР ОБ УЧАСТИИ В ИСПЫТАНИЯХ ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО СРЕДСТВА

г. Москва «_____» _____ 20__ г.

Исследовательский центр организации, именуемый в дальнейшем Исследователь, в лице директора _____, действующего на основании Устава, с одной стороны, и_____
_____, именуемый в дальнейшем Испытуе-
(фамилия, имя, отчество, год рождения и адрес)
мый, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем:

1 Предмет договора

Проведение испытаний средства: _____.
(наименование средства)
Срок проведения испытания: с _____ по_____ 20___ г.
Испытания проводятся в порядке, определяемом Исследователем.
Результаты, полученные в ходе испытаний дезинфекционного средства, принадлежат Исследователю и могут быть в дальнейшем использованы любым возможным способом.

2 Обязанности и права сторон

Исследователь обязан:
2.1 Ознакомить Испытуемого с сущностью проводимых испытаний дезинфекционного средства и ответить на все возникшие вопросы.
2.2 Обеспечить наблюдение за состоянием здоровья Испытуемого врачом в период подготовки и фактического проведения испытания, а также в течение 30 (тридцати) календарных дней после проведения испытания, который обязан оказать первую медицинскую помощь либо дать рекомендации по обращению к иным врачам-специалистам.
2.3 Исследователь может компенсировать по требованию Испытуемого документально подтвержденные расходы, возникшие в результате проведения испытания в связи с причинением вреда жизни или здоровью Испытуемого при наличии Заключения врача о возникновении причинно-следственной связи между проводимым испытанием и возникшими последствиями, повлекшими нанесение вреда жизни или здоровью Испытуемого, а также назначении лечения, соответствующего расходам, в сумме не более _____ (_____) рублей РФ. Расходы, убытки, компенсации и пр., предусмотренные Законом в большем размере, компенсирует Заказчик проведения испытания (Наименование, фактический и юридический адрес, ИНН) на основании Договора №_____ от _____ 20__ г., заключенного с Исследователем. Указанные в настоящем пункте расходы, убытки, компенсации и пр. не выплачиваются Испытуемому в случае нарушения им одного из условий настоящего Договора, приложений к нему, рекомендаций врача и Исследователя.
Испытуемый обязан:
2.4 Строго выполнять условия проведения испытания, оговоренные Договором, а также рекомендации врача и Исследователя.
2.5 Подписание настоящего Договора и Формы информированного согласия является согласием Испытуемого на участие в исследованиях на условиях, указанных в «Информации для испытуемого», а также согласием с наступлением каких-либо, в том числе неблагоприятных, последствий. Риски наступления неблагоприятных последствий Испытуемый несет самостоятельно и не вправе требовать об Исследователя каких-либо компенсаций, расходов, убытков и пр., связанных с проведением испытаний и последствиями, возникшими после его проведения.
2.6 В день подписания настоящего Договора заполнить анкету Исследователя полно и достоверно.
Испытуемый имеет право:
2.7 На ознакомление с результатами исследований состояния его здоровья до начала, во время и после завершения испытания.
2.8 На отказ от участия в исследовании в любое время.

3 Материальная компенсация

3.1 В течение 10 (десяти) рабочих дней с даты окончания испытания путем перечисления денежных средств на счет Испытуемого выплачивается материальная компенсация в общей сумме _____ (_____) рублей. Материальная компенсация включает в себя все риски и компенсации, связанные с проведением испытания и его последствиями, расходы Испытуемого на страхование жизни и здоровья, а также иные расходы, связанные с исполнением настоящего Договора.

3.2 Исследователь удерживает из материальной компенсации Испытуемого сумму налога на доходы физических лиц (НДФЛ) в размере и в порядке, предусмотренными НК РФ, и перечисляет сумму налога в соответствующий бюджет. Исследователь также вычисляет и уплачивает иные предусмотренные законодательством РФ налоги и сборы, связанные с выплатой Испытуемому материальной компенсации.

3.3 В случае досрочного окончания испытания по инициативе Исследователя материальная компенсация Испытуемому выплачивается в полном размере, за исключением случаев нарушения Испытуемым условий настоящего договора, приложений к нему, рекомендаций врача-дерматолога и Исследователя.

3.4 В случае досрочного окончания испытания в связи с получением Испытуемым Заключения врача-дерматолога о нанесении ущерба здоровью Испытуемого в ходе испытания материальная компенсация Испытуемому выплачивается в полном размере.

3.5 В случае прерывания испытания по инициативе Испытуемого материальная компенсация ему не выплачивается.

4 Расторжение договора

4.1 Договор может быть расторгнут Исследователем в одностороннем порядке в случае невыполнения Испытуемым условий проведения испытаний.

4.2 Договор может быть расторгнут Испытуемым в одностороннем порядке в случае ухудшения состояния самочувствия на основании заключения врача, осуществляющего наблюдение состояния здоровья Испытуемого, а также без объяснения причины.

Договор составлен в двух экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую юридическую силу.

5 Реквизиты и подписи сторон:

Испытуемый: ФИО, дата рождения Паспорт серия _____ номер _____ выдан _____ Зарегистрирован _____ Банковские реквизиты _____	Исследователь: Наименование, фактический и юридический адрес, ИНН Директор организации _____

Приложение Б
(рекомендуемое)

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ
по теме исследования:

Я, (ФИО испытуемого) _____ получил всю информацию о предстоящем исследовании. Я также получил удовлетворительные ответы на все вопросы. Мне выдан экземпляр информации для испытуемого с информированным согласием на ___ листах, что и подтверждаю своей подписью.

Подпись испытуемого _____ Дата: «___»_____201__ г.
(опекуна или юридически уполномоченного лица)

Я, _____ (ФИО исследователя) подтверждаю, что полученные испытуемым письменные материалы соответствуют предоставленным заказчиком исследования.
_____ (подпись исследователя либо другого лица, заключающего с испытуемым договор об участии в испытании)
«____» _____201_г. (дата)

Я, (испытуемый), даю добровольное согласие участвовать в данном исследовании.
_____ «___» _____201___г. (дата)
(подпись испытуемого, родственника, опекуна или юридически уполномоченного лица).

Подпись испытуемого (его законного представителя) подтверждаю.

(ФИО исследователя)_____
_____ (подпись исследователя) «___» _____ 201___г. (дата)
(либо другого лица, заключающего с испытуемым договор об участии в исследовании).

Приложение В
(рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО СРЕДСТВА И ПОПРАВКИ К ПРОТОКОЛУ

Общая информация. Наименование протокола, идентификационный номер и дата. Наименование/имя и адрес заказчика. Имена и должности лиц, уполномоченных от имени заказчика подписывать протокол и поправки к нему. Имена и должности исследователей, отвечающих за проведение испытаний, а также адреса и номера телефонов исследовательских центров. Наименования и адреса лабораторий и других служб и/или организаций, вовлеченных в исследование.

Обоснование исследования. Наименование и описание исследуемых продуктов. Сводное изложение потенциально имеющих значимость результатов экспериментальных и практических исследований, а также значимых для данного испытания. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются. Описание и обоснование способа использования, дозировки, режима дозирования и длительности применения. Указание, что исследование будет проводиться в соответствии с Протоколом, GCP и нормативными требованиями. Описание исследуемой популяции. Ссылки на литературные источники и существенные данные, представляющие обоснование данного исследования.

Цели и задачи исследования. Порядок исследования. Указание основных и дополнительных параметров, оцениваемых в ходе исследования. Описание типа проводимого исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и графическая схема исследования, его процедур и этапов. Меры, направленные на минимизацию/исключение субъективности, в том числе: рандомизация; слепой метод/маскировка и др. Используемые дозировки и схемы применения исследуемых средств, их формы, упаковка и маркировка. Продолжительность участия субъектов в исследовании, последовательность и продолжительность всех периодов исследования, включая последующее наблюдение, если таковое предусмотрено. Описание правил остановки или критериев исключения для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом. Процедуры учета исследуемых продуктов, включая, при наличии, плацебо и препараты сравнения. Хранение идентификационных кодов и процедуры их раскрытия. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (т. е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных.

Отбор и исключение субъектов. Критерии включения субъектов. Критерии невключения субъектов. Критерии исключения субъектов (т. е. основания для прекращения применения исследуемого продукта), а также процедуры, определяющие: а) когда и как субъекты исключать из исследования; б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам; в) заменены ли и каким образом выбывшие субъекты; г) последующее наблюдение за субъектами, исключенными из исследования.

Оценка эффективности. Перечень параметров эффективности. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности. Методы контроля соблюдения процедур испытуемыми.

Оценка безопасности. Перечень параметров безопасности. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров безопасности. Требования к отчетам, процедуры по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и заболеваниях. Метод и продолжительность наблюдения за испытуемыми после возникновения нежелательных явлений.

Статистика. Описание используемых статистических методов. Планируемое число субъектов. При многоцентровых исследованиях — количество испытуемых в каждом центре. Обоснование размера выборки. Критерии прекращения исследования. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения должны быть описаны и обоснованы в протоколе и/или финальном отчете об исследовании). Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все получившие хотя бы одну дозу средства, все соответствующие критериям отбора субъекты, данные которых пригодны для оценки).

Прямой доступ к первичным данным/документации.

Контроль качества и обеспечение качества.

Этика (описание этических аспектов исследования).

Работа с данными и ведение записей.

Финансирование и страхование (если не описаны в отдельном договоре).

Публикации (политика в отношении публикаций, если не описана в отдельном договоре).

Приложения.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
[2] Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ	О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения
[3] Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2012 г. № 866	О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном осуществлять государственную регистрацию товаров, и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации по вопросам государственной регистрации отдельных видов продукции
[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554	Об утверждении Положения о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании
[5] Приказ Минздрава РСФСР от 25 августа 1992 г. № 235	Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах
[6] Руководство Р 4.2.2643 — 10. М., 2011	Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности
[7] Нормативные показатели 01-12/75—97	Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 11.080

Ключевые слова: дезинфектология, дезинфекционная деятельность, дезинфекционные средства, правила проведения испытаний на добровольцах, добровольцы, комиссия по этике, обеспечение качества исследования, права, безопасность испытуемых, эффективность, безопасность, переносимость дезинфекционных средств

БЗ 6—2017/77

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 31.05.2017. Подписано в печать 02.06.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 28 экз. Зак. 925.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru