

XIII. Уничтожение

77. (53) Спонсор несет ответственность за уничтожение неиспользованных и (или) возвращенных исследуемых лекарственных препаратов. Не допускается уничтожение исследуемых лекарственных препаратов без получения письменного разрешения спонсора.

78. (54) Для каждой медицинской организации, проводящей клиническое исследование, и каждого периода исследования спонсор или лицо, действующее от его имени, должен фиксировать, составлять баланс и проверять количество исследуемого лекарственного препарата, которое поставлено, использовано и возвращено. Уничтожение неиспользованных исследуемых лекарственных препаратов для данной медицинской организации или данного периода исследований допускается осуществлять только после того, как будет проведено расследование, предоставлено удовлетворительное объяснение любым несоответствиям, а также составлен материальный баланс. Документальное оформление операций по уничтожению лекарственного препарата необходимо вести таким образом, чтобы существовала возможность подготовить отчет обо всех операциях. Записи по уничтожению необходимо хранить у спонсора.

79. (55) В случае уничтожения исследуемых лекарственных препаратов спонсору должен быть представлен акт с указанием даты или иной документ об уничтожении. В этих документах должны быть указаны номера серий и (или) коды пациентов (либо обеспечена возможность их отслеживания), а также количество уничтоженных лекарственных препаратов.