



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

03.06.2011 № 044-385/11

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам клинических
исследований

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора на 2011 год, согласованным Генеральной прокуратурой Российской Федерации, в период 16-18 мая 2011 года в г. Пензе проверены две базы клинических исследований.

Мероприятия по контролю за соблюдением требований правил клинической практики осуществлены на основании приказа Росздравнадзора от 27.04.2011 №2299-Пр/11 в ГУЗ «Областной онкологический диспансер» (пр. Строителей, д. 37а; главный врач В.В. Смирнов), ГУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» (ул. Лермонтова, д. 28; и.о. главного врача И.В. Фролова), специализирующихся на проведении международных клинических исследований.

Нарушения правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждений под руководством ответственного исследователя ГУЗ «Областной онкологический диспансер» Е.Н. Тумаевой и ответственного исследователя ГУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» В.Э. Олейникова в ходе проверки выявлены не были.

Составлены акты проверок: от 17.05.2011 №13 в ГУЗ «Областной онкологический диспансер», от 18.05.2011 №14 в ГУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко».

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Афончиков
(499) 578 01 28