

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра
Главный государственный
санитарный врач

_____ В.И. Качан
10 апреля 2009 г.
Регистрационный № 041-0409

**ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ
ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СРЕДСТВ
БЫТОВОЙ ХИМИИ С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ ДОБРОВОЛЬЦЕВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр гигиены»

АВТОРЫ: д-р мед. наук Л.В. Половинкин, канд. мед. наук Ю.А. Соболев, канд.
биол. наук Г.И. Эрм, мл. науч. сотр. Е.В. Амельченко, мл. науч. сотр.
Т.М. Рыбина

Минск 2009

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая Инструкция устанавливает общие требования к процедуре тестирования парфюмерно-косметической продукции (далее — ПКП) и средств бытовой химии (далее — СБХ) с привлечением добровольцев, а также к персоналу, проводящему тестирование, и документированию результатов тестирования ПКП и/или СБХ.

Требования, изложенные в инструкции, направлены на обеспечение высокого уровня качества и безопасности ПКП и/или СБХ и гарантируют, что ПКП и СБХ надлежащим образом прошли изучение на человеке в качестве субъекта испытаний.

Инструкция распространяется на процедуру тестирования с привлечением добровольцев с целью оценки раздражающего действия, потенциальной сенсибилизирующей и фотосенсибилизирующей способности изучаемых образцов ПКП и/или СБХ и подтверждения их безопасности для государственной гигиенической регистрации (перерегистрации), проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы, согласования рецептур, а также научных исследований и разработки новых методов испытаний безопасности ПКП и/или СБХ.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей Инструкции применяются следующие термины и определения:

благополучие добровольцев — физическое и психическое благополучие субъектов, участвующих в процедуре тестирования;

доброволец — физическое лицо, соответствующее требованиям настоящей Инструкции, участвующее в тестировании и письменно заверившее свое согласие;

договор — письменное, датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое определяет договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении тестирования, а также финансовых вопросов;

дневник добровольца — документ, отражающий состояние здоровья добровольца по основным параметрам наблюдения в течение всего срока тестирования (заполняется добровольцем);

идентификационный код добровольца — уникальный идентификатор, присваиваемый исследователем каждому добровольцу для обеспечения его анонимности и используемый вместо фамилии в отчетах о нежелательных явлениях и (или) других отчетах по тестированию;

индивидуальная регистрационная карта (ИРК) — документ на бумажном/электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения в него информации по каждому добровольцу и хранящийся в лаборатории тестирования ПКП и/или СБХ;

исследователь — физическое лицо, несущее ответственность за проведение тестирования ПКП и/или СБХ в лаборатории. Если тестирование

проводится коллективом сотрудников лаборатории, исследователем (ответственным исследователем) является руководитель лаборатории;

информированное согласие — процедура, с помощью которой доброволец подтверждает свое согласие на участие в тестировании после ознакомления со всеми особенностями исследования, способными повлиять на его решение. Информированное согласие документально оформляется посредством подписания и датирования формы согласия;

конфиденциальность — сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей производителю (продавцу), или информации, позволяющей установить личность добровольца;

лаборатория тестирования ПКП и/или СБХ с привлечением добровольцев — подразделение учреждения здравоохранения или самостоятельное учреждение здравоохранения вне зависимости от формы собственности, в котором проводится тестирование оценки безопасности ПКП и/или СБХ на добровольцах, аккредитованное на данный вид деятельности;

первичные документы — подлинные документы, данные и записи (например, лабораторные записи, служебные записки, дневники добровольцев или контрольные таблицы для оценки, опросники, журналы получения образцов, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, административные документы, относящиеся к добровольцу, в том числе записи, хранящиеся в лаборатории, которые участвуют в тестировании);

побочная реакция — любые отрицательные и непреднамеренные реакции, связанные с применением ПКП и/или СБХ;

побочное явление — любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья добровольца при тестировании ПКП и/или СБХ, включая патологические изменения лабораторных показателей, жалобы или заболевания, которые связаны во времени с применением ПКП и/или СБХ, независимо от наличия причинно-следственной связи с их применением;

поправка к протоколу тестирования — оформленное в письменном виде описание изменений или официальное разъяснение протокола тестирования, которые затрагивают или могут повлиять на достоверность полученных результатов;

протокол тестирования — документ, содержащий наименование и название ПКП и/или СБХ, результаты проведения тестирования с указанием методики, срока тестирования.

субисследователь — любой член исследовательского коллектива, находящийся в подчинении у исследователя, уполномоченный им для тестирования и (или) принятия ответственных решений;

тестирование ПКП и СБХ с привлечением добровольцев — процедура, предназначенная для выявления или проверки сенсibiliзирующих, фотосенсибилизующих, раздражающих свойств ПКП и/или СБХ с целью подтверждения его/их безопасности;

уязвимые субъекты — лица, чье добровольное согласие на участие в тестировании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о

преимущества участия в тестировании или о санкциях со стороны руководства в случае отказа от участия. К уязвимым субъектам относятся люди, страдающие неизлечимыми заболеваниями, несовершеннолетние, а также лица, неспособные дать информированное согласие (бездомные и т. д.).

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Тестирование ПКП и/или СБХ с привлечением добровольцев должно проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными в настоящей Инструкции с учетом требований Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) аккредитованными учреждениями (лабораториями) Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

2. Права, безопасность и благополучие добровольцев имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

3. До начала тестирования должна быть проведена оценка соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для добровольца (ев) и общества. Тестирование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск.

4. Информация о предшествующем лабораторном исследовании ПКП и/или СБХ должна быть достаточной для обоснования планируемого тестирования с привлечением добровольцев.

5. Результаты тестирования должны быть подробно и четко описаны в протоколе.

6. Вся полученная в процессе тестирования информация должна регистрироваться, передаваться и храниться таким образом, чтобы были обеспечены точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.

7. Сотрудники, привлекаемые к проведению тестирования, должны иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, соответствующие выполняемым функциям.

8. Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого добровольца до его включения в тестирование.

9. Испытатель несет ответственность за конфиденциальность информации, позволяющую идентифицировать добровольцев.

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ДОБРОВОЛЬЦЕВ

1. К тестированию допускаются лица не моложе 18 лет, добровольно изъявившие согласие участвовать в нем, на основе двухстороннего соглашения.

2. К тестированию в качестве добровольцев не допускаются:

- беременные и кормящие женщины;

- уязвимые субъекты;

- лица, имеющие любые аутоиммунные и аллергические заболевания, в т. ч. непереносимость ПКП и/или СБХ;

- лица, имеющие любые нозологические формы заболеваний в острой форме и хронические заболевания в стадии обострения;

- лица, имеющие любые хронические заболевания кожи.

3. Допуск к тестированию проводится исследователем на основании медицинской документации о состоянии здоровья или осмотра исследователя и осуществляется последним.

4. До подписания договора на проведение тестирования доброволец должен:

- предоставить справку (выписку из амбулаторной карты по месту жительства) о состоянии здоровья или пройти осмотр у исследователя;

- указать в информированном согласии наличие хронических заболеваний.

5. До включения добровольца в испытание он сам и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать форму письменного информированного согласия.

6. В беседе при получении информированного согласия, в самой форме письменного информированного согласия, а также в любых других письменных информационных материалах, предоставляемых добровольцу, должны быть объяснены следующие вопросы:

- цель тестирования;

- процедуры, применяемые в ходе тестирования;

- обязательства добровольца;

- неудобства для добровольца, а также объективно предсказуемый риск;

- объективно ожидаемая польза;

- компенсация и/или лечение, на которые доброволец может рассчитывать в случае нанесения ему вреда в ходе тестирования;

- предполагаемый размер выплат добровольцу, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в испытании;

- предполагаемые расходы добровольца, если таковые ожидаются, связанные с его участием в тестировании;

- участие в тестировании является добровольным, доброволец может отказаться от участия в тестировании или выбыть из него в любой момент без каких-либо штрафов;

- документация, идентифицирующая личность добровольца, будет сохраняться в тайне и не будет доступна общественности в рамках, установленных соответствующими законами и/или правилами;

- при публикации результатов испытания анонимность добровольца будет сохранена;

- доброволец будет своевременно ознакомлен с новой информацией, которая может повлиять на желание добровольца продолжить участие в тестировании;

- к какому лицу или лицам (с предоставлением списка) можно обратиться для получения дополнительной информации о тестировании и правах добровольца, а также в случае нанесения вреда добровольцу в ходе тестирования;

- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие добровольца в тестировании может быть прекращено;

- предполагаемая длительность участия добровольца в тестировании;

7. Информация, касающаяся материального вознаграждения добровольцев, включая методы, суммы и порядок выплат, отражается полностью в договоре и/или другой письменной информации, предоставляемой добровольцу. В этом же документе указывается, на каких этапах испытания будут проводиться выплаты и их суммы.

8. Порядок и способ выплат добровольцам должны отвечать соответствующим законодательным требованиям.

9. Ни устная, ни письменная информация о тестировании, включая форму письменного информированного согласия, не должны содержать любую формулировку, прямо вынуждающую добровольца отказаться от своих законных прав или допускающую подобное толкование. Информация также не должна содержать заявлений, освобождающих исследователя и учреждение от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

10. Устная и письменная информация о тестировании, включая форму письменного информированного согласия, по возможности не должна содержать специальных терминов и должна быть понятна добровольцу.

11. Исследователь или назначенное им лицо до получения информированного согласия должны дать добровольцу достаточное время для принятия решения об участии в тестировании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях тестирования у третьих лиц. Доброволец имеет право получить исчерпывающие ответы на все вопросы о тестировании.

12. До включения в тестирование добровольцу должна быть предоставлена возможность получить копию подписанной и датированной формы письменного информированного согласия и другие письменные информационные материалы, предназначенные для добровольцев.

13. Во время участия в тестировании добровольцу должны предоставляться копии датированных и подписанных актуализированных версий формы информированного согласия и копии любых поправок к письменным информационным материалам, предназначенным для добровольца.

ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАТЕЛЮ И ЕГО ОБЯЗАННОСТИ

14. Исследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие принять на себя ответственность за надлежащее тестирование.

15. Тестирование с привлечением добровольцев выполняется только под руководством и при непосредственном участии исследователя.

16. Персонал, непосредственно участвующий в тестировании с привлечением добровольцев на сенсibiliзирующую и фотосенсибилизующую способность, раздражающее действие ПКП и/или СБХ, должен в совершенстве знать методики их выполнения, возможные

негативные проявления и осложнения (клиническую симптоматику), владеть приемами и способами оказания экстренной медицинской помощи.

17. Исследователь должен внимательно ознакомиться со способом надлежащего применения тестируемого(ых) ПКП и/или СБХ, с информацией о ПКП и/или СБХ, полученной от производителя (продавца), а также из независимых источников, результатами предварительных испытаний по нормативным обязательным органолептическим и физико-химическим показателям, параметрам микробиологической чистоты.

18. При выполнении тестирования исследователь должен знать и соблюдать требования настоящей Инструкции и соответствующих технических нормативно-правовых актов (ТНПА).

19. Исследователь или назначенное лицо должны в полной мере предоставлять добровольцу информацию в соответствии с п. 15 настоящей Инструкции.

20. Исследователь или назначенное им лицо должны объяснить добровольцам правила поведения при проведении тестирования и проверять через определенные промежутки времени (в зависимости от применяемой методики) надлежащее соблюдение каждым добровольцем этих правил.

21. Исследователь или назначенное им лицо должны проинформировать добровольцев о возможных негативных проявлениях, проинструктировать о порядке тестирования, соблюдении способа применения ПКП и/или СБХ, мерах предосторожности и поведении при возникновении негативных проявлений.

22. При возникновении побочной реакции или побочного явления исследователь или субисследователь должен предпринять необходимые меры для оказания экстренной медицинской помощи, а также действовать в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Республики Беларусь, инструкциями и протоколами, определяющими порядок и объем оказания экстренной медицинской помощи.

23. Испытательная лаборатория должна иметь необходимые медикаменты и средства для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи, а также в достаточном количестве средства смыва остатков ПКП и/или СБХ.

24. Ответственность за соблюдение условий и требований безопасного проведения тестирования с привлечением добровольцев возлагается на исследователя или субисследователя. Контроль за выполнением требований данной Инструкции осуществляет руководитель лаборатории тестирования ПКП и/или СБХ с привлечением добровольцев.

25. Исследователь должен иметь достаточное время, чтобы надлежащим образом провести и завершить тестирование в течение установленного срока.

26. Исследователь должен иметь в своем распоряжении достаточное количество квалифицированных сотрудников и соответствующие материально-технические средства в течение всего предполагаемого срока тестирования для проведения его надлежащим и безопасным образом.

27. Исследователь должен контролировать персонал, принимающий участие в тестировании.

28. Исследователь может отклониться от протокола или внести в него изменения для устранения непосредственной опасности, угрожающей добровольцу. В кратчайшие сроки должны быть предоставлены описание допущенного отклонения или изменения, их причины и при необходимости предлагаемая(ые) поправка(и) к протоколу.

ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ТЕСТИРОВАНИЯ ПКП И/ИЛИ СБХ НА ДОБРОВОЛЬЦАХ

1. С целью обеспечения безопасности добровольцев тестирование ПКП и/или СБХ с привлечением добровольцев допускается только в аккредитованном на данный вид деятельности учреждении (лаборатории) Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

2. Все помещения, оборудование и инвентарь должны содержаться в чистоте. В производственных помещениях должна проводиться влажная уборка с использованием моющих средств.

3. В лаборатории должно быть обеспечено соответствующее, достаточное для проведения работ естественное/искусственное освещение.

4. Оборудование лаборатории должно соответствовать применяемым методикам тестирования и быть достаточным для выполнения требований настоящей Инструкции.

5. В лаборатории должны находиться и обновляться по мере необходимости соответствующие медикаменты и средства для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи согласно действующим нормативным документам.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. В ходе планирования тестирования исследователь должен иметь информацию о наименовании, назначении и способе применения продукта, результатах предшествующих лабораторных испытаний.

2. Изучаемые образцы ПКП и/или СБХ по результатам предварительных испытаний должны соответствовать требованиям Санитарных норм, правил и гигиенических нормативов «Гигиенические требования к безопасности парфюмерно-косметической продукции, ее производству и реализации» и требованиям действующих ТНПА на конкретный вид продукции по органолептическим и физико-химическим показателям, по параметрам микробиологической чистоты.

3. К испытаниям с привлечением добровольцев не допускаются отдельные виды и наименования ПКП специального назначения (депиляторного, отбеливающего, кератолитического действия, средства для химической завивки волос и т.п.).

4. Исследователь должен вести документы о доставке ПКП и/или СБХ на месте тестирования, его (их) инвентаризации на месте, использовании и возврате или других способах утилизации неиспользованного(ых) образцов.

5. Ответственность за учет исследуемого(ых) образцов на месте(ах) тестирования возлагается на исследователя.

6. Система кодирования исследуемого препарата должна позволять быстро идентифицировать препарат, но в то же время не допускать возможности незаметного раскрытия кода.

7. Исследователь должен:

- принять меры, обеспечивающие первоначальные качества исследуемого образца на протяжении периода его тестирования;

- иметь достаточное количество исследуемого(ых) образца(ов), используемого(ых) при тестировании.

8. Тестируемые ПКП и/или СБХ следует хранить согласно инструкциям по применению и соответствующим требованиям ТНПА до окончания анализа данных тестирования.

9. Подготовка и проведение тестирования на сенсibiliзирующую и фотосенсибилирующую способность должны выполняться в строгом соответствии с методикой, особенно в части соблюдения доз и концентраций образцов, учета и оценки результатов аппликационных проб.

10. При проведении тестирования следует соблюдать определенные методикой меры предосторожности, в том числе:

- испытания немедленно прекращают при возникновении у добровольца негативных клинических симптомов — зуда, «жжения», болезненности, отежности, слезотечения и т. п. или объективных проявлений со стороны кожи и слизистых оболочек — эритематозные реакции, высыпания и т. п.;

- при возникновении негативных проявлений остатки испытуемого ПКП и/или СБХ с участков их приложения тотчас удаляют путем смыва под проточной теплой водой с туалетным мылом или тампоном с соответствующим безвредным растворителем.

11. В случае преждевременного прекращения или приостановки тестирования по причине полученных данных, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность добровольцев, исследователь должен незамедлительно сообщить об этом добровольцам, а также уведомить уполномоченный(ые) орган(ы), если это предусмотрено соответствующими требованиями ТНПА.

12. При использовании электронных способов обработки данных и (или) передачи результатов испытания с помощью электронных систем, исследователь должен:

- обеспечить соответствие систем электронной обработки данных требованиям, предъявляемым к полноте, правильности, надежности и постоянству эксплуатационных качеств (т. е. валидацию);

- поддерживать стандартные операционные процедуры (СОП) по использованию этих систем;

- гарантировать, что функционирование системы позволяет изменять данные таким образом, чтобы одновременно регистрировать внесенные изменения, и чтобы введенные данные не могли быть удалены (т. е. поддерживать документальный след, прослеживаемость данных, прослеживаемость редактирования);

- поддерживать систему защиты от несанкционированного доступа к данным;

- регулярно осуществлять резервное копирование данных.

13. При преобразовании данных, всегда должна существовать возможность сравнения исходных результатов и наблюдений с обработанными данными.

14. Исследователь должен использовать недвусмысленные идентификационные коды добровольцев, позволяющие идентифицировать все отчетные данные для каждого добровольца.

15. Исследователь должен обеспечить точность, полноту, удобочитаемость и своевременное предоставление данных во всех требуемых отчетах.

16. У исследователя должны быть письменные аккредитованные методики, выполнение которых гарантирует, что изменения или исправления в индивидуальных регистрационных картах являются необходимыми.

17. Исследователь должен хранить записи об этих изменениях и исправлениях.

18. Исследователь должен вести документы по тестированию в соответствии с требованиями ТНПА, принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

19. Все документы, относящиеся к тестированию (например, письменные методики, списки добровольцев с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы тестирования) хранят в течение трех лет после завершения тестирования.

20. Если это предусмотрено договором, производитель (продавец) должен обеспечить страхование или компенсировать затраты (судебные и финансовые издержки) исследователя в случае предъявления ему исков в связи с тестированием, за исключением тех из них, которые являются результатом преступной халатности и (или) небрежности.

21. По требованию уполномоченного органа или лиц исследователь должен обеспечить им прямой доступ ко всем требуемым документам относительно тестирования.

22. При завершении тестирования исследователь должен предоставить резюме результатов тестирования, а также любые требуемые отчеты в уполномоченный(е) орган(ы) или уполномоченным лицам.

23. Ответственность за качество и соответствие продукции рецептуре лежит на производителе.