**РЕГЛАМЕНТ НАЗНАЧЕНИЯ ПРЕПРАТА “Off Label”**

В случае назначения препарата «Off Label» (не по показаниям) необходимо решение консилиума врачей, который должен включать не менее 3-х человек (заведующий отделением, лечащий врач, и врач-исследователь).

Решение консилиума должно быть задокументировано в протоколе, содержащем сведения о его составе, причинах консилиума, течении болезни и состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методах исследований; решение консилиума.

Протокол консилиума подписывается всеми участниками консилиума и вносится в медицинскую документацию пациента. Наличие особого мнения также следует отразить в протоколе.

До начала исследования врач- исследователь должен провести установочное совещание с членами консультативной группы (консилиумом врачей) с целью ознакомления их с дизайном исследования, протоколом и другими материалами исследования. В случае назначения препарата в документах исследования должна быть сделана соответствующая запись (о назначении препарата со ссылкой на протокол консилиума)

Процедура  назначения препарата должна быть описана в ИЛП ("Вам предлагают участие в исследовании, потому что согласно решению врачебного консилиума вам показан приём препарата «…» с целью…..)

**Протокол заседания врачебной комиссии**

Назначение препарата «…» в рамках …..

**ФИО пациента:**

Краткая информация о течении болезни и состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методах исследований, отсутствии противопоказаний к назначению препарата.

По результатам врачебного консилиума принято решение о назначении препарата «….» с целью…. согласно протоколу ….. .

Врач исследователь ….………….

Зав. КХО ……………..

Вр кардиолог ………………

Дата