

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ГАУЗ «ГКБ №7»

А.М. Делян
ДОКУМЕНТОВ
ИНН 1658012247
РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН
КАЗАНЬ

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения клинических исследований в
ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани

1. Общие положения

1.1. Положение о порядке проведении клинических исследований (далее— Положение) в ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани определяет порядок планирования, организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий, основанный на соблюдении законодательства Российской Федерации требований Надлежащей клинической практики.

1.2. Клинические исследования в ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани проводятся в целях:

- установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
- подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее не известных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов;
- оценки безопасности и (или) клинической эффективности медицинского изделия, в том числе оценки характеристик медицинского изделия и (или) его функционирования в соответствии с назначением.

1.3. Клинические исследования в ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани проводятся в строгом соответствии с принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации(1964), Директивы2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета Европейского Союза (2001), Директивы Комиссии Европейских Сообществ2005/28/ЕС(2005) и Национальным стандартом планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащего гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных

результатов, а также обеспечивающего защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

1.4. Правовой основой выполнения клинических исследований в ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани являются:

- Конституция Российской Федерации;
- Гражданский Кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» от 04.01.2006 г. (ГОСТР52379-2005);
- Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICHGCP Guidelines);
- Национальный стандарт Российской Федерации «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» от 04.06.2014 г. (ГОСТРИСО14155-2014);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010г. №683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказ Министерства здравоохранения РСФСР от 25.08.1992 г. «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2012 г. №7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию российской федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 г. №300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и

порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014г.№2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

- Устав ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани;

- Настоящее Положение;

1.5. Настоящее Положение является обязательным для исполнения всеми подразделениями и сотрудниками, участвующими в планировании, организации и выполнении клинических исследований в ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани.

2.Определение терминов

Определение терминов, используемых в Положении:

2.1. **Брошюра исследователя** – сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2.2. **Визит открытия центра (инициирующий визит)**- визит монитора в исследовательский центр, непосредственно предшествующий началу исследования, предназначенный для передачи материалов исследования, выполнения ряда процедур по подготовке центра к исследованию и проверки его готовности. После этого визита дается разрешение на набор пациентов в исследование в данном исследовательском центре.

2.3. **Главный исследователь (основной исследователь, исследователь)**- врач, имеющий лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, опыт участия в клинических исследованиях и несущий ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре.

2.4. **Договор о проведении клинического исследования**- соглашение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключенный между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

2.5. **Заказчик клинического исследования** — юридическое лицо, которое подает заявку на проведение клинического исследования.

2.6. **Исследовательский центр** — учреждение или фактическое место проведения клинического исследования.

2.7. **Клиническое исследование лекарственного препарата**- любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых лекарственных препаратов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые лекарственные препараты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность

и/или эффективность. Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами.

2.8. Клиническое исследование медицинского изделия — системное исследование, проводимое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия. Частным случаем клинических исследований медицинских изделий являются медицинские испытания в форме анализа и оценки клинических данных.

2.9. Лекарственные препараты-лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

2.10. Контрактная исследовательская организация- юридическое лицо, которое в рамках соглашения со спонсором выполняет одну или большую функций (полномочий) в клиническом испытании и действует на основании доверенности, выданной спонсором с четко определенными делегированными полномочиями.

2.11. Медицинские изделия - инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, поддержания жизнедеятельности, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

2.12. Монитор — лицо, назначенное спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом.

2.13. Начало клинического исследования- дата заключения договора на проведение клинического исследования или дата проведения «визита открытия центра».

2.14. Пострегистрационное клиническое исследование — клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;

2.15. План клинического исследования - документ, в котором установлены обоснование, цели, дизайн и предлагаемый анализ, методология, порядок мониторинга, проведения и ведение записей о клиническом исследовании медицинского изделия.

2.16. Протокол клинического испытания(исследования) — документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения

клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата.

2.17. **Соисследователь** — любой член исследовательского коллектива, назначенный главным исследователем и осуществляющий под его контролем процедуры клинического исследования в исследовательском центре.

2.18. **Спонсор исследования** — государственная или коммерческая организация, являющаяся инициатором клинического исследования и несущая ответственность за его организацию и/или финансирование.

2.19. **Субъект исследования** — пациент/ здоровый доброволец, участвующий в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.

2.20. **Локальный Этический комитет** — независимый орган, действующий на уровне ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани, состоящий из профессионалов (медицинских, научных специалистов), обеспечивающий защиту прав, безопасность и благополучие субъектов исследования и выступающий для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

3. Планирование клинических исследований

3.1. Планирование клинических исследований осуществляет Отдел клинических исследований (далее — Отдел КИ).

3.2. Планирование клинического исследования инициируется поступлением заявки на проведение исследования со стороны заказчика в Отдел КИ. Заявка на проведение КИ подается заказчиком на имя Главного врача ГАУЗ ГКБ №7. К Заявке на проведение КИ необходимо приложить:

- Разрешение Минздрава России на проведение КИ;
- Протокол КИ;
- Перечень анализов, выполнение которых планируется на базе ГАУЗ ГКБ №7;
- Проект договора между заказчиком и ГАУЗ «ГКБ №7» на проведение КИ.

3.3. Определение главного исследователя осуществляется Отделом КИ с учетом согласия главного исследователя и пожелания заказчика. Назначение Главного исследователя и рабочей группы, по проведению клинического исследования, осуществляется Главным врачом ГАУЗ «ГКБ №7» на основании представления Отдела КИ.

3.4. На этапе планирования клинического исследования по инициативе и форме заказчика заключается соглашение о конфиденциальности.

3.5. В случае планирования проведения клинических исследований медицинских изделий зарубежного производства и необходимости получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ на ввоз медицинских изделий заключается соглашение о намерениях проведения

клинических исследований.

3.6. На этапе планирования проведения клинического исследования, субъектом которого является человек, Главный исследователь представляет в Локальный Этический Комитет (далее – ЛЭК) ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани документы по клиническому исследованию для проведения экспертной оценки. Документы представляются в соответствии с утвержденными ЛЭК формами и требованиями.

4.Согласование и заключение договора на проведение клинического исследования

4.1. Согласование договоров о проведении клинических исследований со структурными подразделениями ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани, заказчиком, главным исследователем осуществляет Отдел КИ.

4.2. Клиническое исследование в ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани не может быть начато до заключения договора на его проведение.

4.3. Отдел КИ инициирует согласование договора на проведение клинического исследования в случае поступления следующих документов:

от главного исследователя:

- служебной записки с предложением о составе рабочей группы по проведению клинического исследования;
- копии выписки ЛЭК об одобрении клинического исследования.

от заказчика:

- электронной версии проекта договора с комплектом сопроводительных документов (пп.4.5и4.6.);
- контактных данных представителя заказчика, ответственного за согласование договора.

4.4. Договор о проведении клинических исследований, заключаемый между ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани и заказчиком, должен содержать следующие сведения:

- предмет договора - название протокола клинического исследования;
- условия и планируемые даты начала и окончания проведения клинического исследования;
- срок действия договора;
- объем и место проведения клинического исследования;
- права и обязанности сторон договора;
- общую стоимость программы клинического исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат главному исследователю и соисследователям;
- порядок оплаты работ с указанием стоимости работ по договору, «НДС не облагается согласно НК РФ пп. 16, п.3, ст. 149»;
- условия страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- форму отчета о результатах проведенного клинического исследования;
- наименование сторон-участников договора, их юридический, фактический адрес и полные банковские реквизиты;
- ответственность сторон за неисполнение или ненадлежащее исполнение

обязательств по договору (наличие штрафных санкций);

- приложение к договору (техническое задание, протокол исследования, календарный план выполнения работ, приложение о структуре цены, акт сдачи-приемки выполненных работ);
- порядок получения, списания, возврата и условия использования лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов, медицинского оборудования заказчику.

4.5. Комплект сопроводительных документов к проекту договора на проведение клинических исследований лекарственных препаратов должен содержать следующее:

- копию разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования с необходимыми дополнениями;
- копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата (для пострегистрационных исследований);
- последнюю версию протокола клинического исследования;
- брошюру исследователя;
- копии учредительных документов заказчика;
- копию документа, подтверждающего полномочия лица,

подписывающего договор со стороны заказчика;

- копию доверенности от спонсора (для контрактных исследовательских организаций).

4.6. Комплект сопроводительных документов к проекту договора на проведение клинических исследований медицинских изделий должен содержать следующее:

- копию разрешения Росздравнадзора на проведение клинического исследования (за исключением клинических исследований медицинских изделий 1 класса риска);
- копию выписки Совета по этике Минздрава России (для исследований, субъектом которых является человек);
- копию договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов (для исследований, субъектом которых является человек);
- копию акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих их результаты;
- копию заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих их результаты;
- копии документов, содержащих результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (только для средств измерения);
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- копии технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие;
- фотографические изображения медицинского изделия с принадлежностями для его применения;
- документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, другие результаты испытаний (при наличии);
- копии учредительных документов заказчика;
- копию документа, подтверждающего полномочия лица, подписывающего

договор со стороны заказчика;

- копию доверенности от спонсора (для контрактных исследовательских организаций);

4.7. Отдел КИ осуществляет консультирование заказчика по вопросам организации согласования и подписания договоров на проведение клинических исследований, проводит экспертную оценку направленных документов и представляет рекомендации по формированию комплекта документов для согласования договора по планируемому исследованию и отчетной документации в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными рекомендациями.

4.8. Согласование стоимости исследования, суммы выплаты главному исследователю и членам рабочей группы осуществляется главным врачом ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани (или уполномоченным им лицом) или по его поручению Отделом КИ и фиксируется в служебной записке главного исследователя.

Сумма средств, которая будет направлена в фонд оплаты труда главному исследователю и членам рабочей группы составляет не более 90% от полученной оплаты по договору, накладные расходы ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани не менее 10%.

Вознаграждение членам рабочей группы определяется решением этой рабочей группы и оформляется соответствующим протоколом.

4.9. Скорректированный, согласованный и одобренный к подписанию проект договора подписывается заказчиком, главным исследователем и направляются в Отдел КИ с последующим подписанием у главного врача ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани (или уполномоченного им лица).

4.10. Подписанный договор регистрируется в отделе КИ, экземпляр ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани передается в Планово-экономический отдел, а копия передается в ОКИ

5. Выполнение клинических исследований

5.1. Выполнение клинического исследования в соответствии с протоколом (планом, программой) клинического исследования, условиями договора, законодательством Российской Федерации, правилами Надлежащей клинической практики, международными рекомендациями, Стандартными операционными процедурами ЛЭК, Уставом и нормативными документами ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани осуществляется главным исследователем и рабочей группой под его руководством.

5.2. Главный исследователь не позднее, чем за 3 рабочих дня до начала клинического исследования сообщает дату проведения «визита открытия центра» в Отдел КИ.

5.3. Отдел КИ направляет сообщение о начале клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

5.4. ЛЭК осуществляет мониторинг одобренных им исследований в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными рекомендациями, Положением и Стандартными операционными процедурами.

5.5. Учет программ клинических исследований с момента поступления предложения о заключении договора осуществляет Отдел КИ.

5.6. Организацию и ведение учета движения денежных средств по договору, мониторинг соблюдения сроков оплаты договора и документальное сопровождение этих процессов осуществляет бухгалтерия.

5.7. Прием лекарственных препаратов осуществляется через аптеку.

5.8. Документы по передаче (прием, возврат) оборудования, лекарственных препаратов (накладные, акты приема-передачи и т.п.) подписанные главным исследователем и материально-ответственным лицом структурного подразделения, передаются в бухгалтерию не позднее 5 рабочих дней после подписания соответствующих документов.

5.9. Списание лекарственных препаратов на клинические исследования осуществляется на основании заявки материально-ответственного лица на списание, которая представляется в бухгалтерию по мере необходимости (расходования лекарственных препаратов), но не позднее 5 рабочих дней после окончания клинического исследования.

5.9. Расходование средств полученных от проведения клинических исследований определяется условиями договора (с учетом заключенных к нему дополнений и соглашений). Планово-экономический отдел составляет смету доходов и расходов, которая согласуется с главным исследователем и утверждается заместителем главного врача по экономическим вопросам. В рамках утвержденной сметы доходов и расходов главным исследователем готовится заявка на закупку товаров, работ или услуг, которая согласуется с Планово-экономическим отделом.

6. Завершение клинического исследования и представление результатов

6.1. После завершения, приостановления или прекращения клинического исследования главный исследователь информирует об этом Отдел КИ.

6.2. После завершения исследования (или выполнения этапа исследования) и в установленные договором сроки заказчик направляет подписанный со своей и со стороны главного исследователя акт сдачи-приемки выполненных работ в бухгалтерию на проверку с последующим подписанием у главного врача ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани (или у уполномоченного им лица) и выставлением счета на оплату.

6.3. Бухгалтерия представляет в Отдел КИ данные по проекту, финансовые обязательства по которым полностью выполнены ежемесячно 5 числа следующего месяца.

6.4. Заключительный отчет по клиническому исследованию представляется главным исследователем в Отдел КИ для подписания и утверждения у главного врача ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани (или уполномоченного им лица) не позднее 10 рабочих дней до срока представления заказчику. В Отдел КИ также представляется электронная версия оригинала отчета.

6.5. По завершении клинического исследования (выполнении этапа) Главный исследователь готовит служебную записку о вознаграждении членам рабочей группы и передает ее в Планово-экономический отдел для согласования и последующего подписания.

6.6. Сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной

власти о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направляется учреждением, организующим проведение исследования. Сообщение подает ОКИ на основании служебной записки Главного исследователя.

7. Согласование и заключение дополнительных соглашений к договорам на проведение клинических исследований

7.1. Организацию согласования и заключения дополнительных соглашений к договорам на проведение клинических исследований осуществляет Отдел КИ.

7.2. Отдел КИ инициирует согласование дополнительного соглашения при поступлении следующих документов от заказчика:

- Электронной версии проекта дополнительного соглашения сопроводительными документами (дополнение к разрешению уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение клинического исследования (если требуется), выписка ЛЭК (если требуется);
- контактных данных представителя заказчика, ответственного за согласование дополнительного соглашения.

7.3. Порядок согласования и подписания дополнительного соглашения аналогичен порядку согласования и подписания договора.

8. Порядок внесения изменений и дополнений в настоящее Положение

Изменения и дополнения в настоящее Положение принимаются и утверждаются в том же порядке, в котором принято и утверждено настоящее Положение.