

Минздрав России
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)



ТВЕРЖДАЮ
Ректору

О.С.Кобякова

05.02 2019

ПОЛОЖЕНИЕ

05.02. 2019

№ 4

г. Томск

О порядке проведения клинических исследований

1. Основные положения

1.1. Вводится взамен положения от 03.03.2015 №12 «О порядке проведения клинических исследований».

1.2. Настоящее положение вводится с целью повышения качества проведения клинических исследований (далее - КИ) и оптимизации документооборота в ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (далее СибГМУ), необходимого для их осуществления.

Данное положение описывает порядок оформления работ по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, подписания договоров об их выполнении между СибГМУ и заказчиком исследования.

1.3. Настоящее положение разработано в соответствии с требованиями нормативных актов, регламентирующих проведение клинических исследований:

- Конституции Российской Федерации от 12.12.1993
- ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", ФЗ от 12.04.2010 года №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в порядке, установленном статьями 20 - 22 Федерального закона,
- Налогового кодекса Российской Федерации,

- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятой 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с последующими текстами пересмотра,
- Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 N 232-ст с последующими изменениями и дополнениями)
- Постановлений Правительства Российской Федерации: от 3 сентября 2010 г. №683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения", от 15 сентября 2008 г. №688 "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов";
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 2 августа 2012 г. № 61н "Об утверждении административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения",
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 декабря 2010 г. №1073н "Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения",
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02.11.2010 N 951н "Об утверждении формы реестра выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения",
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 703н г. "Об утверждении формы сообщения о

завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения",

— Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 августа 2010 г. №775н "Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"

— Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. №748-н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения",

— Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. №750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств",

— Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. №753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике",

— Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19.06.2003 г. №266"Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации"

— Приказа Минздрава РСФСР от 25.08.1992 № 235 "Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах",

— Приказа Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" с последующими изменениями и дополнениями,

— Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" с последующими изменениями и дополнениями,

— Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» с последующими изменениями и дополнениями,

— Постановления Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» с последующими изменениями и дополнениями,

- Постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» с последующими изменениями и дополнениями,
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил лабораторной практики» с последующими изменениями и дополнениями,
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии №79 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»,
- Межгосударственного стандарта ГОСТ33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 №1700-ст) с последующими изменениями и дополнениями,
- Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVP)»,
- Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО) от 19 октября 2005 года, принятая на 33-ей сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО в соответствии с последующим текстом пересмотра,
- Руководства Международной Конференции по Гармонизации (ICH) («Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно — ICH GCP) от 01 мая 1996г.,
- Распоряжения Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (№ 3, 2002г.),
- Национального стандарта РФ ГОСТ Р-52379-2005 "Надлежащая клиническая практика").
- и иных нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

Проведение клинического исследования лекарственного препарата осуществляется в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата, заключаемым между организацией-разработчиком лекарственного средства или юридическим лицом, привлекаемым организацией-разработчиком лекарственного препарата для организации проведения клинического исследования лекарственного препарата (CRO-контрактная исследовательская организация), и Федеральным государственным бюджетным

образовательным учреждением высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), осуществляющим проведение клинического исследования лекарственного препарата.

1.4. Правовую основу проведения КИ лекарственных препаратов в СибГМУ составляют следующие документы: разрешение уполномоченного органа исполнительной власти на организацию проведения исследования (Минздрав России); заключение этического комитета; договор о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения.

1.5. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с договором о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и СибГМУ (организацией, осуществляющей проведение такого исследования).

1.6. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения обязательно должен содержать: предмет договора, условия и сроки проведения данного исследования; определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат главному исследователю, соисследователям и порядок осуществления выплат; определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

2. Процедура заключения договора о проведении клинического исследования

2.1. Центр клинических исследований (ЦКИ) проводит переговоры с потенциальными заказчиками клинических исследований (спонсором и заказчиком, организациями-разработчиками лекарственных средств), комплекс организационных мероприятий по привлечению проектов, представляя компетенции СибГМУ. Заказчик подает в ЦКИ заявку на проведение клинического исследования и протокол исследования с сопутствующей документацией для рассмотрения возможности проведения исследования на базе СибГМУ.

2.2. В случае положительного решения о возможности проведения клинического исследования на базе СибГМУ и соответствия протокола этическим, правовым и организационно-методическим нормам проведения клинического исследования в соответствии с требованиями нормативных актов, регламентирующих проведение

клинического исследования, ЦКИ предлагает кандидатуру(ы) главного исследователя заказчику из единого реестра главных исследователей.

2.3. Кандидатуру главного исследователя предварительно утверждает проректор по научной работе и последипломной подготовке согласно служебной записке руководителя центра клинических исследований, содержащей основную информацию о КИ, исследовательском коллективе, планируемой клинической базе. При отсутствии предварительного согласования (согласованной служебной записки) СибГМУ вправе отказать главному исследователю в проведении КИ.

2.4. После утверждения кандидатуры главного исследователя заказчик должен получить одобрение проведения исследования на базе СибГМУ в регуляторных органах.

2.5. После получения одобрения проведения исследования на базе СибГМУ в регуляторных органах заказчик высылает направительное письмо и пакет документов для подачи на одобрение в этический комитет (далее ЭК) на имя утвержденного главного исследователя. Подача документов в ЭК осуществляется главным исследователем. Рассмотрение и экспертиза документов ЭК проводится в срок не более 1 месяца.

В соответствии с обязанностями исследователя, определенными Национальным стандартом Российской Федерации Надлежащая клиническая практика Good clinical practice (GCP) ГОСТ Р -2005, главный исследователь несет ответственность за получение одобрения исследования в ЭК, регулярную отчетность по безопасности в соответствии с регламентом работы 52379ЭК.

2.6. Предварительное согласование договора о выполнении работ по проведению клинического исследования в срок не более 10 рабочих дней осуществляется руководителем ЦКИ с правовым управлением. Контроль процедуры предварительного согласования осуществляет ЦКИ.

2.7. После получения положительного заключения ЭК о проведении исследования в СибГМУ главный исследователь предоставляет его в ЦКИ для окончательного подписания предварительно согласованного договора.

2.8. Заказчик для согласования предоставляет в ЦКИ проект договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения.

2.9. В рамках проводимых КИ стоимость выполняемых работ определяется ЦКИ в соответствии с объемом и содержанием КИ.

2.10. На основании полученного разрешения на проведение КИ лекарственного препарата для медицинского применения и одобрения этического комитета ЦКИ согласовывает договор о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения.

2.11. Окончательное подписание предварительно согласованного договора при отсутствии (устранении) замечаний осуществляется ректором.

После подписания договор регистрируется в правовом управлении. Один экземпляр договора высылается заказчику, второй экземпляр хранится в правовом управлении. В ЦКИ хранится копия договора. Все договоры учитываются в едином реестре клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России. Ведение единого реестра клинических исследований осуществляется руководителем ЦКИ.

2.12. В том случае, если заказчик заведомо заинтересован в проведении исследования под руководством определенного главного исследователя, то положения данного регламента должны быть выполнены полностью, начиная с п. 2.5. за исключением процедуры предложения других кандидатур главных исследователей заказчику.

2.13. Для соблюдения нормативно-правовых и этических норм после подписания договора руководитель СибГМУ издает приказ о назначении главного исследователя, ответственного за проведение клинического исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее трех лет, по его предложению назначает соисследователей, утверждает протокол исследования, поручает разработать и использовать протокол-специфичный шаблон первичной документации. Дату издания приказа следует считать датой начала исследования.

2.14. На основании вышеуказанного приказа руководитель СибГМУ в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной форме. Руководитель ЦКИ готовит проект извещения в Министерство здравоохранения Российской Федерации «О начале проведения клинического исследования».

2.15. Руководитель ЦКИ предоставляет копию приказа, а также копию письма-извещения в Минздрав России главному исследователю для хранения в файле исследователя.

2.16. При наличии разрешения на проведение КИ лекарственного препарата для медицинского применения, выписки заключения этического комитета, заключенного договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения, приказа о назначении исследователя и соисследователей, извещения о начале КИ ЦКИ информирует главного исследователя о возможности выполнения работ по проведению КИ

в СибГМУ. До момента получения данной информации от ЦКИ главному исследователю запрещается выполнение работ по проведению КИ в СибГМУ.

2.17. В том случае, если заказчик заведомо заинтересован в проведении КИ под руководством определенного главного исследователя, то требования данного положения могут быть выполнены полностью за исключением процедуры предложения других кандидатур главных исследователей заказчику.

2.18. В процессе выполнения работ по клиническому исследованию, по требованию ЦКИ, по окончании клинического исследования либо ежегодно главный исследователь должен предоставлять ЦКИ отчет о текущем статусе исследования.

2.19. Качественное хранение, учет количества и распределение исследуемого препарата и расходных материалов по протоколу исследования обеспечивается главным исследователем в соответствии с инструкциями и руководящими директивами, предоставленными спонсором.

2.20. Ответственность за практическое проведение КИ возложена на главного исследователя.

3. Порядок оформления выплат, полученных в результате проведения клинических исследований

3.1. После окончания работ по проведению клинического исследования или его отдельных этапов, главный исследователь должен предоставить в ЦКИ:

-акт приемки-сдачи выполненных работ для их подписания и последующего выставления счетов заказчику или представителю заказчика (контрактной исследовательской организации);

-копию договора о проведении клинического исследования или код и номер протокола с кратким названием протокола, а также копии дополнительных соглашений (при их наличии).

Копии подписанных актов и счетов регистрируются в реестре клинических исследований СибГМУ руководителем ЦКИ.

3.2. При поступлении финансовых средств на счет ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России по договору о проведении клинического исследования смета расходов согласовывается в обязательном порядке с руководителем ЦКИ.

4. Процедура завершения клинического исследования

4.1. После окончания клинического исследования и официального закрытия сайта спонсором или монитором контрактной исследовательской организации главный

исследователь информирует ЦКИ о данной процедуре. Руководитель ЦКИ регистрирует дату окончания клинического исследования в едином реестре клинических исследований СибГМУ.

4.2. Главный исследователь информирует этический комитет о закрытии клинического исследования.

4.3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом направляется организацией, которая организует проведение КИ в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

4.4. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, исследователи обязаны проинформировать об этом руководителя СибГМУ и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата (заказчик). Решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают руководитель СибГМУ и (или) организация-разработчик, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя СибГМУ или организации-разработчика.

4.5. После официального окончания КИ документация должна быть сдана в архив (если срок хранения более 10 лет). Для оформления архивации документации клинического исследования, главный исследователь оформляет служебную записку на имя руководителя ЦКИ.

4.6. Руководитель ЦКИ по согласованию с общим отделом осуществляет оформление документов для проведения архивации.

4.7. Хранение документации клинического исследования осуществляется в течение срока, предусмотренного договором со спонсором. Если спонсором предусмотрено хранение документов более 10 лет, то они передаются на хранение в архив.

4.8. После получения разрешения на архивацию главному исследователю или со-исследователям необходимо подготовить обложку дела, пронумеровать листы дела и

составить внутреннюю опись документов, подлежащих архивации. Экземпляр описи документов должен храниться в центре.

4.9. Если спонсор прекращает клиническую разработку исследуемого продукта (по одному или всем показаниям, путям введения, лекарственным формам), хранение основных документов по исследованию осуществляется в течение двух лет с момента официального прекращения разработки. Хранение документов незавершенного КИ в ЦКИ в течение более длительного срока может осуществляться, если это предусмотрено договором с заказчиком (спонсором).

5. Ответственность главного исследователя и заказчика

5.1. Главный исследователь отвечает за:

- практическое выполнение клинического исследования;
- ознакомление главного исследователя и всех со-исследователей с результатами доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола КИ лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения КИ лекарственного препарата для медицинского применения и иной документацией клинического исследования;
- исполнение требований протокола и договора о проведении клинического исследования
- одобрение клинического исследования в Этическом комитете и своевременную отчетность по безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами комитета по Этике;
- соблюдение требований настоящего положения;
- контроль качества проведения КИ;
- осуществление выбора пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в КИ лекарственного препарата для медицинского применения;
- за доведение до сведения пациентов информации о рисках и потенциальной пользе от участия в исследовании (то есть за получение у пациентов информированного согласия);
- за получение одобрения исследования в этическом комитете, регулярную отчетность по безопасности в соответствии с регламентом работы этического комитета;
- соблюдение требований локальных нормативных актов СибГМУ в сфере проведения КИ;
- своевременное предоставление информации, запрашиваемой ЦКИ необходимой для эффективной работы в сфере проведения клинических исследований.

5.2. Заказчик отвечает за

- исполнение обязанностей организации-разработчика (спонсора), определенных требованиями нормативных актов, регламентирующих проведение клинических исследований и условий договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения;
- исполнение всех требований договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения;
- своевременное предоставление в ЦКИ запрашиваемой информации, необходимой для решения задач подразделения.

6. Контроль качества проведения клинического исследования.

6.1. Контроль качества проведения клинического исследования осуществляется главным исследователем посредством внутреннего мониторинга, изучения отчетов о мониторинге, проведенном заказчиком, изучения отчетов главных исследователей. центром клинических исследований, организацией – разработчиком.

6.2. При регистрации низкого качества проведения клинического исследования, наличия отклонений от протокола, нарушения прав пациента, этических норм, локальных нормативных актов в сфере проведения клинических исследований ЦКИ по согласованию с научным управлением СибГМУ вправе отказать главному исследователю в проведении клинического исследования.

7. Права пациентов, участвующих в КИ

При проведении КИ в СибГМУ соблюдение прав человека, этических требований при проведении КИ и обеспечение безопасности субъектов КИ являются приоритетными и должны строго соблюдаться всеми сторонами участниками процесса.

Руководитель центра клинических исследований
д.м.н. профессор



Ю.Г.Самойлова