



Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ИГМАПО - филиал ФГБОУ
ДПО РМАНПО Минздрава России
профессор  Шпрах В.В.

«16» февраля 2017 года



ОП.5.2. – П.1. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Общие положения

1.1. Положение о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Положение) в Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ИГМАПО) определяет порядок осуществления организационных мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических требований при проведении клинических исследований.

1.2. Клинические исследования (далее – КИ) в ИГМАПО проводятся в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права, Конституцией РФ, Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, законодательными и иными нормативно-правовыми актами, имеющими отношение к клиническим исследованиям, Уставом ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Положением о филиале, настоящим Положением.

1.3. КИ в ИГМАПО проводятся в целях:

- 1) установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;
- 2) подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- 3) установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;



4) изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

2. Правовые основы проведения клинических исследований

1. Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.01.2001 г.
2. Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (версия от октября 2000 г. с поправками).
3. Конституция Российской Федерации.
4. Гражданский Кодекс РФ.
5. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ".
7. ГОСТ Р 523379-2005 «Надлежащая клиническая практика» от 27.09.2005 г.
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении правил надлежащей клинической практики от 01.04.2016 N 200н.
9. Устав ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04 августа 2016г. № 577, Положением о филиале.

3. Функции главного исследователя

- 3.1 Для организации и проведения КИ с учетом пожеланий Организатора исследования приказом директора назначается Главный исследователь клинического исследования (далее - Главный исследователь КИ).
- 3.2 Главный исследователь КИ дает свое согласие на участие в КИ на основании информации о сути исследования, представленной Организатором (проект и обоснование исследования, дизайн исследования, календарный план исследования, основные требования GCP).
- 3.3 Главный исследователь подписывает соглашение о конфиденциальности (по форме, установленной Организатором), после чего знакомится с документами исследования (протокол исследования, брошюра исследователя и т.д.).
- 3.4 Функции Главного исследователя:
 - определение членов команды и делегирование им полномочий;
 - осуществление взаимодействия Организатор КИ - ИГМАПО (согласование и заключение Договора - Приложение 1.1);
 - осуществление взаимодействия Главный исследователь – Комитет по этике ИГМАПО (этическая экспертиза КИ);
 - подготовка проекта приказа о проведении КИ (Приложение 1.2);
 - координация деятельности подразделений ИГМАПО при проведении КИ;



- уведомление Министерства здравоохранения Российской Федерации о начале проведения КИ в течение трёх рабочих дней после рандомизации в исследование первого пациента (Приложение 1.3);
- уведомление Комитета по этике ИГМАПО об окончании проведения КИ;
- проведение текущего руководства ходом КИ.

4. Этическая экспертиза КИ.

Исследователь, ответственный за оформление необходимых документов, направляет председателю Комитет по этике ИГМАПО:

1. Заявление на проведение этической экспертизы КИ (Приложение 2.1)
2. Перечень документов, прилагаемых к Заявлению на проведение этической экспертизы (Приложение 2.2)

5. Заключение договора.

Главным исследователем КИ после рассмотрения документов на проведение КИ проводится оформление договора (совместно с Организатором КИ) и согласование его с должностными лицами ИГМАПО (юрист, зам. директора по научной работе - Приложение 2.3). Договор направляется на подпись директору ИГМАПО.

6. Выполнение КИ

КИ проводятся на клинических базах ИГМАПО, в клиничко-диагностическом центре и центральной научно-исследовательской лаборатории ИГМАПО.

КИ проводятся в строгом соответствии с Протоколом.

В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника КИ директор ИГМАПО и/или Организатор КИ принимают решение о приостановлении или прекращении КИ.

7. Контроль выполнения КИ

Контроль соблюдения этических норм при проведении КИ проводит Комитет по этике ИГМАПО в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными рекомендациями, Положением о Комитете по этике ИГМАПО и СОПами Комитета по этике ИГМАПО.

Контроль выполнения КИ проводят мониторы, аудиторы, уполномоченные органы. Виды контроля выполнения КИ:

Инспекция – это действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию.



Аудит - комплексная и независимая проверка документации и деятельности вовлеченных в проведение клинического испытания сторон, которая проводится для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям протокола исследования, стандартных процедур, Надлежащей клинической практики (GCP) и разрешительных инстанций, которая проводится по заказу Организатора.

Мониторинг – деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями, который проводится монитором (физическим лицом, назначенным Организатором).

Внутренний контроль качества – контроль соответствия проведения КИ Протоколу, СОП Организатора, правилам надлежащей клинической практики, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, который проводится главным исследователем.

8. Завершение КИ

По завершении/приостановлении/прекращении КИ, Главным исследователем совместно с Организатором составляется отчет о КИ за подписью Главного исследователя и Организатора, который представляется в научный отдел.

9. Хранение документов

Хранение документов КИ осуществляется в соответствии с условиями договора, заключенного с Организатором КИ.

Если сроки хранения документов не оговорены в договоре, хранение документов осуществляется в соответствии с действующими правилами GCP и законодательством Российской Федерации.

Заключительные положения

Правила настоящего Положения распространяются также на проведение в ИГМАПО испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся решением ученого Совета и утверждаются директором.

**Обязательные положения Договора**

Договор содержит обязательные положения:

1. Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и реквизиты Исполнителя/ИГМАПО (Приложение 2.2).
2. Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и реквизиты Заказчика/Организатора.
3. Права, обязанности и ответственность Исполнителя и Заказчика.
4. Сроки оказания услуг.
5. Стоимость услуг (работ) и порядок оплаты услуг (работ).

Пояснение к п.5.

Стоимость оказания платных услуг (работ) определяется реальными затратами ИГМАПО на их проведение. При установлении цены Договора используются основные экономические нормативы и расценки академии на оказание платных услуг, учитывающие специфические особенности научной разработки.

Размер платы исполнителям (исследователям, соисследователям) устанавливается в соответствии с Положением о порядке осуществления платной образовательной деятельности.

Полная стоимость услуг (работ) по Договору КИ должна быть перечислена на расчетный счет ИГМАПО. После поступления оплаты за выполненное КИ ИГМАПО производит уплату всех налогов и сборов согласно действующему законодательству РФ.

В дальнейшем Академия осуществляет расчет с исполнителями (исследователями, соисследователями) в соответствии с условиями Договора (с учетом уплачиваемых налогов и сборов согласно действующему законодательству РФ) на основании сметы, представленной главным исследователем КИ, в зависимости от трудозатрат каждого соисследователя.

6. Если в Договоре стоимость исследования определяется не в рублях, а в иностранной валюте (доллары, евро), указывается следующее условие платежей: «оплата производится в рублях по курсу ЦБ РФ на момент выставления счета».
7. Кратность выплат (при планировании многолетнего КИ) – не реже 1 раза в год.
8. Перечень, стоимость, порядок получения, списания и возврата, условия использования, ответственность за сохранность, форма акта приема – передачи лекарственных препаратов, реактивов, расходных материалов, медицинского оборудования.
9. Порядок подтверждения оказания услуг (работ), форма акта выполненных работ.
10. Порядок изменения и расторжения договора.
11. Форма представления результатов исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.
12. Другие необходимые сведения, связанные со спецификой оказываемых платных услуг.



**Министерство здравоохранения Российской Федерации
Иркутская государственная медицинская академия последипломного
образования – филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения дополнительного профессионального образования
«Российская медицинская
академия непрерывного профессионального образования»**

П Р И К А З

от «___» 2017 года

№

г. Иркутск

На основании Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Министерства Здравоохранения и Социального Развития Российской Федерации от 19.06.2003 г. №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»

приказываю:

1. Разрешить проведение на базе ИГМАПО - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России исследования по протоколу № _____ «___ (название) ___».
2. Начать проведение указанного исследования с момента получения разрешения регуляторных органов, одобрения исследования Комитетом по этике ИГМАПО и подписания договора о проведении клинического исследования.
2. Главным исследователем по протоколу № _____ назначить должность, ФИО.
3. Утвердить список исследователей (со-исследователей), участвующих в проведении обозначенного клинического исследования (Приложение №1).
4. Утвердить распределение функциональных обязанностей среди исследователей (со-исследователей) в рамках обозначенного клинического исследования (Приложение №2) в соответствии со списком распределения обязанностей, заверенным Главным исследователем, в том числе назначить ответственных за архивацию документации по клиническому исследованию и определить место архивации.
5. В рамках обозначенного клинического исследования разрешить ведение первичной медицинской документации в соответствии с Приложением №3

Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Директор филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

В.В.Шпрах



Приложение №1

к приказу № _____

от « ____ » _____ 20__ г.

Список исследователей (со-исследователей), участвующих в проведении клинического исследования по протоколу № _____

- 1.
- 2.
- 3.

Директор филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

В.В.Шпрах

Приложение №2

к приказу № _____

от « ____ » _____ 20__ г.

Список распределения функциональных обязанностей среди исследователей (со-исследователей) в рамках клинического исследования по протоколу № _____

- 1.
- 2.
- 3.

Директор филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

 В.В.Шпрах

Согласовано
Главный Исследователь

ФИО



Приложение №3

к приказу № _____

от « _____ » _____ 20__ г.

Форма первичной медицинской документации в рамках клинического исследования по протоколу № _____

1. Медицинская карта амбулаторного больного (образец прилагается)

Директор филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

В.В.Шпрах



**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**
**Иркутская государственная медицинская академия
последипломного образования – филиал
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения дополнительного
профессионального образования «Российская
медицинская академия непрерывного
профессионального образования»
(ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России)**
664049, г. Иркутск, м/р Юбилейный, 100
тел. (3952) 46-53-26, факс (3952) 46-28-01
E-mail: irkmapo@irk.ru

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Департамент государственного
регулирования обращения
лекарственных средств

127994, г. Москва, Рахмановский пер,
д. 3

№ _____

С О О Б Щ Е Н И Е

О НАЧАЛЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящим Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения России информирует о начале проведения клинического исследования по протоколу № _____ «_____ (название) _____».

Клиническое исследование проводится на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации (№ _____ от число, месяц, год).

Клиническое исследование в медицинской организации начато число, месяц, год.

Зам. директора по
научной работе

(должность руководителя медицинской
организации)

Протасов К.В.

(И.О.Фамилия)



Приложение 2.1

Председателю Комитета по Этике
ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
664049, Иркутск, м-н Юбилейный, 100
проф. Мороз Т.Л.
« » _____ 201__ г.

Глубокоуважаемая Татьяна Львовна!

Представляем на рассмотрение комитета по этике документы на проведение клинического исследования « _____ » на базе _____ (указывается название базы и юридический адрес) ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Фаза исследования _____

Главный исследователь - ФИО _____

Разрешение Минздрава на проведение исследования № _____ от число, месяц, год.

Спонсор исследования _____

Юридический адрес _____

Производитель/упаковщик _____

Исследуемый препарат _____

Контрактная Исследовательская Организация, уполномоченная Спонсором на проведение данного исследования _____

Юридический адрес _____

Доверенность от Спонсора _____

Сроки исследования _____

Планируемое количество пациентов _____

Список прилагаемых документов:

- 1.
- 2.
- 3.

Главный исследователь _____ подпись _____ /ФИО/



Приложение 2.2

Перечень документов, прилагаемых к
Заявлению на проведение этической экспертизы

1. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение КИ
2. Протокол КИ
3. Брошюра исследователя
4. Информационный листок пациента
5. Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению КИ
6. Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ
7. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в КИ
8. Информация о составе лекарственного препарата

В Комитет по этике ИГМАПО могут быть предоставлены другие документы и материалы КИ, в том числе:

1. материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в КИ
2. письменные материалы, которые будут предоставлены участникам КИ
3. информация о выплатах и компенсациях участникам КИ
4. текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию
5. другие материалы – при необходимости

**ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

Договор № _____ от «___» 2017 года

с _____

**на оказание услуг по выполнению клинического исследования
лекарственного препарата медицинского назначения**

Подразделение-инициатор	Главный исследователь	Подпись и дата	Приложения

Дополнительная информация

Исследователь, ответственный за согласование и заключение договора	(Ф.И.О., мобильный телефон, e-mail)	
--	-------------------------------------	--

Необходимая информация

Комитет по этике ИГМАПО	Разрешение Минздрава России на проведение клинических исследований № _____ от «___» _____ г. представлено	Председатель комитета Т.Л. Мороз	
	Этическая экспертиза «___» _____ 2017 года. Заключение: КИ одобрено		