

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный
медицинский университет имени академика И.П.Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)**

ПОЛОЖЕНИЕ

**о порядке проведения клинических исследований лекарственных
средств в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России**

Настоящее Положение «О порядке проведения клинических исследований лекарственных средств в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России» (далее – Положение) разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- Постановлением Правительства РФ № 714 от 13.09.2010 «Об утверждении типовых правил страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения";
- Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст «Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика. GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP). ГОСТ Р 52379-2005»;
- иными нормативно-правовыми актами действующего законодательства;
- Положением об Этическом комитете ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России;
- Уставом и локальными нормативными актами Университета.

1. Основные положения

1.1. Настоящее положение определяет порядок проведения клинических исследований лекарственных средств в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (далее Университет) и взаимодействие структурных подразделений при организации указанных исследований.

1.2. Настоящее положение является обязательным для выполнения всеми сотрудниками подразделений Университета, участвующими в организации и проведении клинических исследований лекарственных средств.

1.3. Клинические исследования лекарственных средств (далее исследования) осуществляются на базе структурных клинических подразделений Университета, а также лечебно-профилактических учреждений Санкт-Петербурга и Ленинградской области на основании договоров о совместной деятельности.

1.4. Организация и координация работы, контроль проведения исследований, оформления документов и учета результатов исследований осуществляются Отделом организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Отдел).

1.5. Ответственность за организацию надлежащего обеспечения медицинской помощи участникам исследования в соответствии с требованиями действующего законодательства возлагается на главного исследователя и руководителя подразделения, в котором проводится клиническое исследование.

1.6. Исследования проводятся только после одобрения Этическим комитетом Университета и заключения договора на проведение исследования между Университетом и заказчиком исследования, при наличии разрешения Минздрава России на проведение исследования.

2. Организация проведения клинических исследований лекарственных средств

2.1. Для рассмотрения вопроса о возможности проведения исследования в Отдел представляются в бумажном и электронном виде следующие документы:

- заявка на проведение клинического исследования (приложение № 1 к настоящему положению);
- резюме на главного исследователя с визой руководителя структурного подразделения исполнителя (приложение № 2 к настоящему положению);
- список исследователей (приложение № 3 к настоящему положению);
- направляющее письмо в двух экземплярах (приложение № 2 к стандартным операционным процедурам Этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России);
- заявка в этический комитет на проведение клинического исследования (приложение № 3 к стандартным операционным процедурам Этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России);
- протокол исследования;
- брошюра исследователя;
- образец индивидуальной регистрационной карты;
- образец формы информационного листка пациента или информированного согласия испытуемого;
- копия разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования;
- для проведения пострегистрационного исследования копия регистрационного удостоверения лекарственного средства и документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
- копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства;
- используемые в исследовании опросники, информационные материалы для пациентов, дневники пациентов (если предусмотрено);
- проект договора о проведении клинического исследования, согласованный с Главным исследователем, руководителем подразделения-исполнителя.

2.2. При рассмотрении представленных документов Отдел вправе запрашивать дополнительные сведения у сотрудников подразделений Университета, относящиеся к предстоящему исследованию.

2.3. Решение о выборе подразделения Университета, в котором будет проводиться исследование (далее подразделение-исполнитель), принимается ректором Университета.

2.4. Отдел может направлять в подразделения запросы о возможности проведения клинического исследования. Ответы на данные запросы должны представляться в Отдел руководителем подразделения или уполномоченным им лицом в течение трех рабочих дней с момента отправки запроса в подразделение.

2.5. Руководитель подразделения-исполнителя согласовывает кандидатуру главного исследователя - руководителя программы исследования. Главным исследователем может быть врач со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее срока, установленного действующим законодательством, имеющий подготовку по надлежащей клинической практике (GCP).

2.6. Главный исследователь для реализации программы исследования формирует исследовательскую группу, состоящую из исследователей и вспомогательного персонала. Сотрудники, участвующие в исследовании, должны иметь профессиональное образование и опыт, соответствующие поставленным задачам. Исследователи должны иметь подготовку по правилам надлежащей клинической практики и проходить переподготовку по данным правилам не реже 1 раза в 5 лет. Список исследователей согласовывается руководителями подразделений, в которых работают данные сотрудники.

2.7. Для проведения этической экспертизы исследования Отдел в срок до 3 рабочих дней от момента подачи заявки на проведение исследования передает в Этический комитет документы, предусмотренные п.п. 2.1.

2.8. Этическая экспертиза исследования проводится Этическим комитетом в течение 30 дней с момента представления Отделом документов исследования. Этический комитет должен представить в Отдел заключение о возможности проведения клинического исследования в срок до 3 рабочих дней с момента принятия решения.

2.9. После одобрения Этическим комитетом проведения исследования руководитель Отдела представляет калькуляцию и технико-экономическое обоснование планируемого исследования в отдел экономического планирования и анализа. Далее проект договора со всеми приложениями, протокол представляются на согласование следующим должностным лицам Университета в указанной последовательности:

- начальнику управления правового обеспечения;
- главному бухгалтеру;
- проректору по экономике и финансам.

После получения всех согласований руководитель Отдела представляет на подписание ректору договор о проведении клинического исследования. Ректор издает приказ о проведении исследования.

2.10. В случае, если для клинического исследования потребуется изменение объема работы или условий оплаты, Отдел совместно с отделом экономического планирования и анализа проводит дополнительный анализ затрат Университета на проведение данного исследования. Изменения объема работ и/или условий оплаты оформляется дополнительным соглашением к договору.

2.11. После подписания договора на проведение исследования и до иницирующего визита Заказчика с целью учета пациентов, принимающих участие в исследовании, и регистрации первичной документации главный исследователь составляет журнал скрининга пациентов по данному клиническому исследованию, который необходимо прошить и зарегистрировать в Отделе (приложение № 4 к настоящему положению). После окончания исследования данный журнал передается в Отдел.

2.12. На следующий рабочий день после иницирующего визита представителя заказчика, Главный исследователь обязан в письменном виде уведомить Отдел о начале клинического исследования. Отдел в течении одного рабочего дня готовит информационное письмо о начале исследования и представляет его на утверждение ректору. Подписанное письмо отправляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

2.13. Если для проведения исследования необходима госпитализация пациентов в структурные клинические подразделения Университета, то данная госпитализация осуществляется на основании договора на проведение исследования и направления на

госпитализацию в рамках клинического исследования, подписанного проректором по научной работе и проректором по лечебной работе университета, которое подлежит регистрации в Отделе. Ответственным за оформление документов является главный исследователь.

2.14. При получении от заказчика исследования лекарственных средств, расходных материалов и других материальных ценностей для проведения исследования материально-ответственное лицо подразделения – исполнителя должно представить сопроводительные документы на товарно-материальные ценности на склад расходных медицинских материалов для последующего оприходования.

2.15. При необходимости внесения поправок в утвержденные материалы исследования главный исследователь и заказчик информируют Отдел, который совместно с Этическим комитетом анализирует целесообразность данных поправок.

2.16. Если условиями договора предусмотрен Отчет о проведении исследования, то такой отчет подготавливается главным исследователем и передается в отдел с визами главного исследователя и руководителя подразделения-исполнителя. Руководитель Отдела представляет отчет о проведении исследования ректору на утверждение. Отдел регистрирует отчет о проведении исследования, скрепляет его гербовой печатью Университета и передает заказчику в порядке, установленном договором.

2.17. После окончания исследования и заключительного визита представителя заказчика Главный исследователь в течение 3 дней информирует об этом в письменном виде Отдел.

2.18. После завершения исследования или одного из этапов исследования Главный исследователь представляет в Отдел служебную записку с описанием объема выполненной работы. Если форма акта сдачи – приемки выполненных работ позволяет исчерпывающе определить объем и стоимость выполненных работ, то экземпляр данного акта с подписью главного исследователя принимается Отделом в качестве служебной записки. Отдел совместно с централизованной бухгалтерией оформляет акт сдачи-приемки выполненных работ, счет и счет-фактуру по договору клинического исследования.

3. Контроль организации и проведения клинических исследований лекарственных средств

3.1. В целях соблюдения порядка, установленного настоящим Положением, а также требований действующего законодательства, ответственность за проведение клинических исследований лекарственных средств в Университете несет проректор по научной работе.

3.2. Внутренний контроль качества клинических исследований в подразделениях Университета осуществляет Отдел.

3.3. В случае возникновения спорных ситуаций между исследователями и заказчиком в процессе исполнения договора о проведении клинического исследования главный исследователь обязан известить об этом Отдел.

3.4. Сотрудники Отдела имеют право:

- получать необходимую информацию от всех структурных подразделений Университета;
- приглашать на свои заседания главных исследователей и их сотрудников с отчетами о проведении исследования и запрашивать информацию о ходе исследования.

3.5. Контроль своевременности поступления денежных средств по договорам о проведении клинических исследований лекарственных средств, а также их последующего распределения осуществляется Отделом совместно с централизованной бухгалтерией и отделом экономического планирования и анализа.

Приложения:

- 1) Приложение № 1 «Заявка на проведение исследования»;
- 2) Приложение № 2 «Резюме на главного исследователя»;
- 3) Приложение № 3 «Список исследователей»;
- 4) Приложение № 4 «Журнал скрининга пациентов (здоровых добровольцев)»;

Согласовано:

Проректор по лечебной работе

Проректор по научной работе

Проректор по экономике и финансам

Ис Главный бухгалтер

Начальник управления правового обеспечения



О.А. Гриненко

Ю.С. Полушин

А.Г. Жабко

Е.К. Смирнова
СР МЕДИЦИНА

Ю.М. Лексина

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Название исследования _____
2. Организация-заказчик исследования _____

3. Организация-разработчик лекарственного средства _____

4. Подразделение-исполнитель исследования _____

5. Вид исследования

 Открытое
Контролируемое (указать какое) _____

6. Фаза исследования (I – IV)

--

7. Является ли исследование многоцентровым?

 Да
Нет

8. Планируемая длительность исследования с «___» _____ г. по «___» _____ г.

9. Количество пациентов

 Амбулаторных
Стационарных

10. Лекарственное средство

 Не зарегистрировано в РФ
Зарегистрировано в РФ
Зарегистрировано в других странах
Разрешено к применению в РФ, но заявлено по новым дозировкам или по другим показаниям

Должность и подпись представителя организации заказчика исследования _____

Контактные телефоны организации-заказчика исследования _____

Дата подачи заявки «___» _____ 20__ г.

РЕЗЮМЕ НА ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

к протоколу _____

- 1) Фамилия, имя, отчество:
- 2) Специальность, № сертификата специалиста, дата и место выдачи, стаж работы по специальности, аттестационная категория:
- 3) Ученая степень, звание, должность:
- 4) Количество опубликованных научных работ:
- 5) Участие в клинических исследованиях

№ п/п	№ и название протокола исследования	Сроки проведения исследования	Количество пациентов	Количество исследователей	Являлся ли главным исследователем

- 6) Дополнительные сведения:
- 7) Подразделение-исполнитель:

Руководитель подразделения-исполнителя:

Подпись

Дата:

Список исследователей

к протоколу исследования _____

Подразделение-исполнитель _____

№	Фамилия Имя Отчество	Специальность № сертификата дата и место выдачи	Стаж по работы по специальности	Ученая степень, звание, занимаемая должность	Аттестаци онная категория	Участие в клинических исследованиях по GCP (количество)	Наличие сертификата по GCP (приложить копию), год прохождения

Главный исследователь (ФИО) _____ Подпись _____ Дата « ____ » _____

Руководитель подразделения (ФИО) _____ Подпись _____ Дата « ____ » _____

Руководитель подразделения (ФИО) _____ Подпись _____ Дата « ____ » _____

Журнал скрининга пациентов (здоровых добровольцев)

Номер исследования _____ (получается в отделе организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств).

ФИО пациент а	Номер пациент а	Дата скрининг а	Дата рандомизаци и	Номер истории болезни или амбулаторно й карты	Подпись исследовател я	Комментари и

Примечания:

- a. Номер пациента состоит из номера исследования и порядкового номера пациента.
- b. Если история болезни или амбулаторная карта заводится специально для целей клинического исследования, то ее номер совпадает с номером пациента. Если записи по клиническому исследованию производятся в уже имеющуюся первичную документацию, то ее номер записывается в графу «номер истории болезни или амбулаторной карты»

Главный исследователь _____ (подпись)