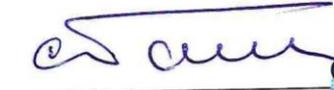


ПРИЛОЖЕНИЕ № 8 к Коллективному договору

Председатель
Первичной профсоюзной организации
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им. И.П. Павлова Минздрава России


М.И. Вахитов
«21» 03 2022 г.


Ректор
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им. И.П. Павлова Минздрава России


С.Ф. Багненко
«21» 03 2022 г.


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

Настоящее 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»;
- Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении типовых правил страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- приказом Минздрава России от 13.02.2018 № 67н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст «Об утверждении национального стандарта»;
- приказом Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- иными нормативно-правовыми актами действующего законодательства;
- положением об Этическом комитете ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России;
- иными нормами действующего законодательства,
- Уставом,
- локальными нормативными актами.

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, участвующих 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, являющихся клинической базой Университета на основании договоров об организации практической подготовки обучающихся.

1.4. Организация и координация работы, контроль за проведением исследований, оформлением документов и учетом 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 главным исследователем представляются в бумажном и электронном виде следующие документы:

– направительное письмо в двух экземплярах (Форма №1 к стандартным операционным процедурам Локального этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России);

– резюме на главного исследователя с визой руководителя структурного подразделения исполнителя (Форма № 2 к стандартным операционным процедурам Локального этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России);

– список исследователей (Форма № 3 к стандартным операционным процедурам Локального этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России);

– заявка на проведение клинического исследования (Форма № 4 к стандартным операционным процедурам Локального этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России);

– заявка в этический комитет на проведение клинического исследования (Форма № 5 к стандартным операционным процедурам Локального этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России);

– протокол исследования;

– брошюра исследователя;

– образец индивидуальной регистрационной карты;

- образец информационного листка пациента и формы 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;
- служебная записка от Главного исследователя к договору о проведении клинического исследования (приложение № 1 к настоящему положению)

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

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

2.4. Руководитель подразделения-исполнителя согласовывает кандидатуру главного исследователя – руководителя программы исследования. Главным исследователем может быть сотрудник Университета, имеющий лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года, имеющий подготовку по надлежащей клинической практике (GCP).

2.5. Главный исследователь для реализации программы исследования формирует исследовательскую группу, состоящую из врачей-сотрудников Университета 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.

2.6. Для проведения этической экспертизы исследования Отдел в срок до 3 рабочих дней со дня подачи заявки на проведение исследования передает в Этический комитет документы, предусмотренные п.п. 2.1., кроме проекта договора и служебной записки от главного исследователя.

2.7. 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 5 рабочих дней с момента принятия решения.

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

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

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

2.9. В случае, если для клинического исследования потребуется изменение объема работ 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.

2.10. После подписания договора приказом ректора Университета о проведении клинического исследования назначаются ответственное лицо за проведение исследования (Главный исследователь), со-исследователи, а также другие сотрудники, привлекаемые для выполнения обязанностей в данном клиническом исследовании.

2.11. Отдел в течение одного рабочего дня с момента издания приказа о проведении исследования подготавливает информационное письмо о начале исследования и представляет его на утверждение ректору или уполномоченному им лицу. Подписанное письмо отсылается в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Датой начала клинического исследования в Университете считается дата приказа ректора о проведении исследования.

2.12. 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, подписанного проректором по научной работе и проректором по лечебной работе университета, которое подлежит регистрации в Отделе. Ответственное лицо за оформление документов – главный исследователь.

2.13. При получении от заказчика исследования медицинских изделий, расходных материалов и других материальных ценностей, предназначенных для выполнения процедур клинического исследования, главный исследователь должен убедиться, что передаваемые материалы имеют все необходимые сопроводительные документы, в том числе регистрационные удостоверения и сертификаты/декларации соответствия для медицинских изделий, лекарственных препаратов, паспорта/сертификаты анализа для исследуемых препаратов, оригиналы приходных документов (акт, накладная и т.п.) и иные необходимые документы.

2.14. Главный исследователь поручает материально-ответственному лицу подразделения-исполнителя клинического исследования предоставить оригиналы приходных документов в отдел учета материальных ценностей для отражения в бухгалтерском учете поступления оборудования и расходных материалов по проводимому клиническому исследованию. При возврате поставщику (заказчику исследования) предоставленных для проведения клинического исследования материальных ценностей также необходимо предоставить в бухгалтерию сопроводительные документы на возврат для отражения возврата в бухгалтерском учете.

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. В случае возникновения опасности для жизни и здоровья участника клинического исследования, главный исследователь письменном виде обязан проинформировать об этом

Отдел в течение 24 часов с того момента, как ему стало известно о возникновении данной ситуации.

2.17. 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 на утверждение ректору Университета. Отдел регистрирует отчет о проведении исследования, скрепляет его гербовой печатью Университета и передает заказчику в порядке, установленном договором.

2.18. После окончания исследования и заключительного визита представителя заказчика главный исследователь в течение 3 дней информирует об этом в письменном виде Отдел по форме, установленной данным Положением (Приложение №2).

2.19. После завершения исследования или одного из этапов исследования главный исследователь представляет в Отдел служебную записку с описанием объема выполненной работы (Приложение №3). 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 работ, счет и счет-фактуру по договору клинического исследования.

2.20. После поступления денежных средств на расчетный счет Университета, главный исследователь, для возмещения затрат, понесенных при выполнении клинических исследований, предоставляет в Отдел экономического планирования и анализа Планово-финансового управления следующие документы: копию подписанного акта сдачи-приемки выполненных работ с указанной суммой платежа, отчеты подразделений-соисполнителей о количестве проведенных обследований.

На основании представленных документов работник Отдел экономического планирования и анализа рассчитывает суммы и определяет экономические статьи для возмещения затрат. На основании данных расчетов главный исследователь составляет служебную записку на имя проректора по экономике и финансам о распределении средств и формирует списки с распределением выплат исполнителям 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 иных 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. Служебная записка (к договору на проведение исследования).
- 2) Приложение № 2. Служебная записка (об окончании исследования).
- 3) Приложение № 3. Служебная записка (к акту сдачи-приемки выполненных работ).

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе



Ю.С. Полушин

Проректор по экономике и финансам



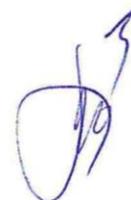
А.Г. Жабко

Главный бухгалтер



С.В. Щербакова

Главный врач



Е.А. Карпова

Начальник управления правового обеспечения

Ю.М. Лексина

Приложение № 1
к Положению о порядке проведения
клинических исследований лекарственных средств

Руководителю отдела организации
доклинических и клинических
исследований лекарственных средств,
медицинской техники и изделий
медицинского назначения
Дей Г.Г.

Служебная записка

Информируем Вас о том, что в клиническом исследовании препарата _____ по протоколу _____ (внутренний № __/__-КВ)

1. Центр лабораторной диагностики проводит следующие лабораторные исследования в расчете на одного пациента:

Клинический анализ крови – ____ (количество раз за исследование).

Биохимический анализ крови (перечислить показатели) – ____ (количество раз за исследование).

ВИЧ – ____ (количество раз за исследование).

Сифилис (PRP-тест) – ____ (количество раз за исследование).

Гепатит В – ____ (количество раз за исследование).

Гепатит с – ____ (количество раз за исследование).

Другие _____.

2. Предусмотрена госпитализация пациентов/здоровых добровольцев на ____ койко-дней.

3. Будут выполняться следующие инструментальные методы диагностики и лечения с использованием оборудования университета

ЭКГ – _____ (количество раз за исследование).

Спирометрия – _____ (количество раз за исследование).

Другие _____.

Главный исследователь:	Ф.И.О.	Дата	Подпись
------------------------	--------	------	---------

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель: (указать подразделение – соисполнитель 1)	Ф.И.О.	Дата	Подпись
--	--------	------	---------

Руководитель: (указать подразделение – соисполнитель 2)	Ф.И.О.	Дата	Подпись
--	--------	------	---------

Приложение № 2
к Положению о порядке проведения
клинических исследований лекарственных средств

Руководителю отдела организации
доклинических и клинических
исследований лекарственных средств,
медицинской техники и изделий
медицинского назначения
Дей Г.Г.

Служебная записка

Информируем Вас о том, что клиническое исследование препарата _____, проводимое по протоколу _____, завершено.

Дата окончания исследования: _____ .

Дата закрытия центра: _____ .

Дата выхода из исследования последнего пациента: _____ .

Главный исследователь:

Ф.И.О.

Дата

Подпись

Приложение № 3
к Положению о порядке проведения
клинических исследований лекарственных средств

Руководителю отдела организации
доклинических и клинических
исследований лекарственных средств,
медицинской техники и изделий
медицинского назначения
Дей Г.Г.

Служебная записка

Информируем вас о том, что в ходе проведения клинического исследования препарата _____ по протоколу _____ за период с _____ по _____ выполнены следующие работы:

№ пациента	№ визита (перечис- лить)	Назначено анализов (перечислить)	Назначено процедур инструментального обследования (пере- числить)

Главный исследователь:

Ф.И.О.

Дата

Подпись