



государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

**ОТДЕЛ ОРГАНИЗАЦИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

ул. Рентгена, д.10, Санкт-Петербург, 197101; тел.: (812) 338-66-17;
e-mail: spbgmutrials@yandex.ru.

Вниманию главных исследователей,
сотрудников проектных команд,
организаций-заказчиков исследований,
других заинтересованных лиц

Уважаемые коллеги!

В соответствии со ст.40 Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» *«Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации».*

В связи с этим, прошу Вас обратить особое внимание на правильность информации, указанной в списке исследователей (форма №3 к Положению о порядке проведения клинических исследований лекарственных средств) при формировании файла документов клинического исследования для подачи на этическую экспертизу.

Информация, содержащаяся в списке исследователей, должна соответствовать следующим требованиям:

Состав исследовательской команды должен соответствовать Логу распределения обязанностей или аналогичному документу в файле исследователя.

Лог распределения обязанностей (или аналогичный документ) не может включать лиц, не являющихся сотрудниками ГБОУ ВПО «ПСПбГМУ им.И.П.Павлова» Минздрава России (далее – Университет).

Сотрудники Университета, не имеющие высшего медицинского образования, внесенные в список исследователей, не могут именоваться исследователями или соисследователями. В этом случае они должны быть указаны как сотрудники Университета, привлеченные для исполнения обязанностей в ходе клинического исследования.

Должность каждого сотрудника, включенного в список исследователей, должна быть указана точно в соответствии со штатным расписанием. Получить необходимую информацию по данному вопросу можно в отделе кадров Университета.

Названия подразделений Университета, сотрудники которых принимают участие в клиническом исследовании, должны точно соответствовать Приказу ректора №1 («Организационный»)

Руководитель отдела организации доклинических
и клинических исследований лекарственных средств,
медицинской техники и изделий медицинского назначения

Дей Г.Г.

31.03.2016г.