

П Р И К А З

«31» 03 2014 г.

№ 206

**О систематизации документации по проведению
клинических исследований лекарственных средств
в ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова.**

С целью систематизации документации по проведению клинических исследований лекарственных средств

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить инструкцию по ведению амбулаторной карты пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного средства (приложение № 1) с 07.04.14 г.
2. Руководителю отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий Маликову А.Я. обеспечить внесение сведений о клинических исследованиях в медицинскую информационную систему (далее МИС) в течение 3 дней с момента подписания приказа о проведении исследования.
3. Заведующему центральным приемным отделением Орлову Н.Н. обеспечить регистрацию в МИС амбулаторных пациентов, участвующих в проведении клинических исследований.
4. Руководителям подразделений, проводящих клинические исследования, в срок до 31.03.14 г. представить в управление Информационно-технического обеспечения список сотрудников, которым необходимо открытие в МИС учетной записи по клиническим исследованиям.
5. Начальнику управления информационно-технического обеспечения Коробенкову Е.А.:
 - обеспечить доступ к МИС и открытие специальных учетных записей исследователям, по представленным спискам, сотрудникам отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий до 07.04.14.
 - обеспечить обучение правилам работы в МИС указанных в этом пункте лиц.
6. Главным исследователям проводимых клинических исследований обеспечить внесение амбулаторных визитов пациентов, участвующих в проведении клинических исследований, в МИС в течение 1 рабочего дня после проведения визита.
7. Начальнику административного отдела Калыгину А.Б. ознакомить с приказом руководителей указанных в приказе подразделений.
8. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий Маликова А.Я.

Ректор



С.Ф. Багненко

СОГЛАСОВАНО:

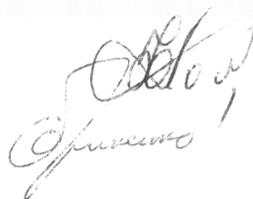
Проректор по научной работе

Проректор по лечебной работе

Главный врач

Заместитель главного врача по
клинико-экспертной работе

Начальник управления
правового обеспечения



Ю.С. Полушин

О.А. Гриненко



А.Г.Кучер



Е.А. Карпова



Ю.М. Лексина

Инструкция по ведению амбулаторной карты пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного средства

1. Создание амбулаторной карты.
 - 1.1. Амбулаторная карта пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного средства или медицинского изделия (далее «амбулаторная карта»), является первичным документом, в котором в хронологическом порядке регистрируются все имеющие медицинское значение события, происходящие с пациентом.
 - 1.2. Амбулаторная карта создается не позднее момента подписания пациентом информационного листа пациента.
 - 1.3. Регистрация амбулаторной карты осуществляется в приемном отделении соответствующей клиники университета не позднее 24 часов с момента подписания пациентом информированного согласия на основании паспорта пациента и полиса ОМС. Данные документы представляются в приемное отделение уполномоченным членом исследовательского коллектива (см. СОП В9 «Распределение обязанностей исследовательской команды»). Ответственность за предоставление документов несет главный исследователь.
 - 1.4. В случае первичного обращения пациента в университет амбулаторной карте присваивается порядковый номер пациента и номер пациента, участвующего в клиническом исследовании (далее номер КИ).
 - 1.5. В случае повторного обращения пациента присваивается только номер КИ. Уполномоченному члену исследовательского коллектива сообщается порядковый номер пациента. В этом случае амбулаторная карта считается неотъемлемой частью ранее открытой амбулаторной карты. Записи производятся либо в уже имеющуюся амбулаторную карту пациента, на титульном листе которой добавляется номер КИ, либо во вновь созданную амбулаторную карту, на титульном листе которой проставляется порядковый номер пациента, номер КИ, слова «Том №» и порядковый номер данной амбулаторной карты, открытой в университете на данного пациента.
2. Оформление амбулаторной карты.
 - 2.1. Титульный лист амбулаторной карты на момент открытия карты должен соответствовать утверждённой Минздравом России форме.
 - 2.2. Допускается три метода оформления амбулаторной карты:
 - 2.2.1. Все записи делаются ручным способом черной или синей ручкой. Печатные бланки допускаются только для результатов лабораторных и инструментальных анализов.
 - 2.2.2. Все записи набираются компьютерным способом. После распечатки запись уничтожается. Запрещается электронное хранение данной записи на любых носителях.
 - 2.2.3. Перед началом исследования создаются специальные бланки для данного исследования, в которые информация добавляется компьютерным или ручным способом. Данные бланки в совокупности утверждаются приказом ректора университета или уполномоченным им лицом в качестве формы для ведения первичной документации по данному исследованию. Данные бланки должны оставлять возможность внесения дополнительной информации, сбор которой не предусмотрен протоколом исследования. Запрещается при создании формы для ведения первичной документации полностью повторять индивидуальные регистрационные карты.
 - 2.3. Записи в амбулаторной карте производятся четким читаемым почерком. Следует избегать применение большого количества сокращений. Каждая запись в амбулаторной карте должна быть датирована и подписана внесшим запись медицинским работником.

- 2.4. Регистрация визита в МИС и запись визита пациента в амбулаторную карту производится уполномоченным членом исследовательского коллектива не позднее 24 часов с момента визита. (См. СОП В12 «Амбулаторный визит пациента»). Ответственность за регистрацию визитов несет главный исследователь.
 - 2.5. В случае ошибочной записи неправильное значение зачеркивается одинарной горизонтальной чертой, рядом ставится правильное значение, дата исправления и подпись лица, внесшего исправления. Запрещается использование средств, препятствующих последующему прочтению исправленной записи (специальные замазки, бритвы и т.д.).
 - 2.6. Листы амбулаторной карты должны скрепляться таким образом, чтобы исключить возможность скрытой замены заполненных страниц.
3. Ведение амбулаторной карты.
 - 3.1. В амбулаторную карту в хронологическом порядке вносится описание всех визитов пациента и всех имеющих медицинское значение событий в жизни пациента.
 - 3.2. Допускается, после получения письменного разрешения монитора исследования, вносить запись о совокупной оценке критериев включения/невключения без перечисления данных критериев.
 - 3.3. Бланки с результатами инструментальных и лабораторных исследований должны быть присоединены к амбулаторной карте в хронологическом порядке. Каждый такой бланк должен быть дополнительно подписан и датирован лечащим врачом, а в случае необходимости, дополнительно прокомментирован в амбулаторной карте. Подпись врача на бланке лабораторного или инструментального исследования свидетельствует о том, что врач ознакомился с результатами исследования.
 - 3.4. При необходимости дополнения новыми данными записи проведенного ранее визита, делается дополнительная запись текущим числом, с отражением дополнительной информации и указанием даты, к которой она относится. Внесение дополнительных данных в уже внесенную запись проведенного ранее визита не допускается.
 4. Хранение амбулаторной карты. (см. СОП В24 «Архивирование документации по клиническому исследованию»)
 - 4.1. Амбулаторная карта хранится не менее 15 лет после завершения проведения клинического исследования. Точный срок хранения определяется принятыми Минздравом России правилами хранения медицинской документации, условиями договора о проведении клинического исследования. В случае противоречий избирается больший срок хранения.
 - 4.2. Амбулаторная карта может быть продолжена после завершения исследования или передана в архив клиник университета.
 - 4.3. Ответственность за хранение амбулаторной карты до передачи ее в архив клиник несет главный исследователь, после передачи – заведующий архивом.
 - 4.4. Архивация амбулаторной карты и ее передача в архив клиник осуществляется в соответствии с установленными правилами.
 - 4.5. Исследователь имеет право сделать заверенную копию амбулаторной карты и хранить ее вместе с документами исследования до истечения срока хранения документов исследования.