

ФМБА России

Федеральное бюджетное учреждение
здравоохранения
«Приволжский окружной
медицинский центр»
Федерального
медико-биологического агентства
(ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России

С.В.Романов

« 20 » г.



ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении клинических исследований лекарственных препаратов
для медицинского применения в ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России

1. Общие положения.

1.1. Положение о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Положение) в ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России (далее – Учреждение) определяет порядок осуществления мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических норм при проведении клинических исследований лекарственных препаратов (далее – КИ ЛП).

1.2. Клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами (ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

1.3. КИ ЛП в Учреждении проводятся на основании лицензии на медицинскую деятельность и свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения от 17.06.2011 г. № 60, выданного Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации на срок до 18.06.2021 г., а также в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными документами, Уставом Учреждения, настоящим Положением, приказом директора Учреждения, в том числе:

- Конституцией Российской Федерации;
- Гражданским Кодексом Российской Федерации;
- Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. (с поправками);
- Международными гармонизированными трехсторонними правилами ICH GCP (Руководство ICH GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996 г.;
- 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 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Постановлением Правительства РФ № 714 от 13.09.2010 «Об утверждении типовых правил страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г № 232-ст «Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика. GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP). Гост Р 52379-2005»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- иными нормативно-правовыми актами действующего законодательства.

1.4. Настоящее Положение о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, изменения и дополнения к нему утверждаются директором Учреждения.

2. Цель проведения КИ ЛП в Учреждении:

- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием. Профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

3. Задача проведения КИ ЛП в Учреждении:

- изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами

4. Порядок проведения исследования.

4.1. Настоящее Положение определяет порядок проведения КИ ЛП в Учреждении, взаимодействие структурных подразделений при организации исследования и является обязательным для выполнения всеми работниками, участвующими в организации и проведении КИ ЛП.

4.2. За организацию и проведение КИ ЛП в Учреждении приказом директора Учреждения назначается ответственное лицо. Полномочия ответственного лица определены приказом и могут дополняться доверенностями, выданными в установленном порядке.

4.3. Организация и координация работы, контроль за проведением КИ ЛП, оформлением документов и учетом результатов исследований осуществляется отделом клинических испытаний и апробации лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – отдел КИ ЛП и МИ).

4.4. Лицом, ответственным за подготовку:

- приказа о назначении ответственного руководителя программы исследования - Главного исследователя, исследовательской группы и базы проведения клинического исследования;

- уведомления уполномоченного органа государственной власти о начале проведения КИ ЛП на базе Учреждения, является начальник отдела КИ ЛП и МИ.

4.5. Приказом директора Учреждения для проведения конкретного КИ ЛП по представлению ответственного лица назначается Главный исследователь, команда соисследователей и утверждается база проведения клинического исследования. Соисследователи назначаются по представлению Главного исследователя при наличии их письменного подтверждения согласия на участие.

Приказ должен быть согласован с заместителем директора по медицинской части, помощником директора по науке, начальником юридического отдела, начальником отдела кадров.

4.6. Главный исследователь в рамках конкретного исследования несет полную ответственность за его проведение в соответствии с действующим законодательством, настоящим Положением и договором на КИ ЛП.

4.7. КИ ЛП проводятся после одобрения Локальным этическим комитетом Учреждения (далее – ЛЭК) и заключения договора на проведение исследования между Учреждением и разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения исследования (далее – Заказчик), при наличии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение исследования.

4.8. После подписания директором Учреждения договора Заказчик доставляет в Учреждение документацию, исследуемый лекарственный препарат, препарат сравнения и, в случае необходимости, оборудование для организации надлежащего хранения.

5. Организация проведения КИ ЛП.

5.1. Для рассмотрения вопроса о возможности проведения исследования планируемый Главный исследователь направляет заявление на имя председателя Медицинского совета, предлагает краткое описание клинического исследования, заключение о медицинской целесообразности и экономической эффективности исследования с расчетами договорного отдела.

5.2. Медицинский совет на очередном заседании рассматривает представленное заявление и документы; оценивает медицинскую целесообразность и экономическую эффективность исследования.

Секретарь Медицинского совета готовит выписку из решения (протокола) для предоставления ее главным исследователем на рассмотрение в ЛЭК, уведомляет о принятом решении планируемого Главного исследователя, отдел КИ ЛП и МИ и юридический отдел.

5.3. Планируемый Главный исследователь направляет на имя председателя ЛЭК заявление и следующие документы:

- разрешение уполномоченного органа государственной власти на проведение клинического исследования;
- проект договора на проведение клинического исследования;
- протокол клинического исследования;
- брошюру исследователя;
- информационный листок пациента;
- сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований;
- сведения о планируемой базе и технической возможности проведения клинического исследования;
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копию договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента;
- информацию о составе лекарственного препарата, о его безопасности для медицинского применения, ожидаемой эффективности, степени риска для пациента;
- материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов к участию в клиническом исследовании, с учетом потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценности;
- письменные материалы об условиях участия пациента, которые будут предоставлены участникам исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования, гарантиях конфиденциальности;
- индивидуальную регистрационную карту;
- дневник пациента;
- прочие документы на усмотрение планируемого Главного исследователя;
- выписку из решения(протокола) Медицинского совета Учреждения.

5.4. Обо всех принятых решениях ЛЭК в письменном виде сообщает Главному исследователю и уведомляет отдел КИ ЛП и МИ Учреждения.

Секретарь ЛЭК готовит выписку из протокола заседания ЛЭК о возможности проведения клинического исследования, базе и составе исследователей в течение 5 рабочих дней со дня проведения заседания и предоставляет ее планируемому Главному исследователю и в отдел КИ ЛП и МИ;

ЛЭК обеспечивает периодическое (не реже 1 раза в год) рассмотрение текущей документации Главного исследователя, касающейся дальнейшего продолжения исследований, а также - по мере необходимости при появлении информационных поводов.

5.5. Юридический отдел, договорной отдел, планово-экономический отдел, бухгалтерия и отдел КИ ЛП и МИ участвуют в подготовке договора на проведение КИ ЛП, выписке счета Заказчику на основании представленных подписанных актов выполненных работ. Проведение исследований осуществляется на договорной основе по согласованной сторонами цене.

5.6. Отдел КИ ЛП и МИ для заключения договора с Заказчиком предоставляет директору Учреждения проект договора, прошедший необходимые согласования (начальником юридического отдела, начальником отдела КИ ЛП и МИ), и выписки из протокола заседания Медицинского совета и ЛЭК с указанием планируемой базы проведения исследования, планируемого Главного исследователя и команды соисследователей.

Проект договора должен содержать условия и сроки проведения исследования; общую стоимость программы данного исследования; порядок возмещения Учреждению всех расходов, связанных с проведением исследования, а также определять форму представления результатов данного исследования (Отчет о проведении исследования) в уполномоченный орган государственной власти.

5.7. Информация о заключенном договоре вносится в реестр клинических исследований. Ведение реестра осуществляет отдел КИ ЛП и МИ в электронной форме.

5.8. Ответственное лицо совместно с планируемым Главным исследователем, руководителем структурного подразделения Учреждения (главным врачом, заведующим поликлиникой) определяет базу проведения КИ ЛП, организует предварительное ознакомление компании исследователя с базой исследования.

5.9. По инициативе Главного исследователя в срок, не превышающий трех рабочих дней с даты начала проведения исследования отдел КИ ЛП и МИ готовит проект письма-уведомления о начале проведения клинического исследования для направления его в адрес уполномоченного органа государственной власти.

5.10. Руководитель структурного подразделения Учреждения, на базе которого проводятся испытания (главный врач, заведующий поликлиникой), принимает участие в ходе ознакомительного визита представителя Заказчика, связанного с организацией и проведением клинических испытаний, с целью оценки наличия необходимых условий для проведения клинических испытаний.

5.11. Отдел КИ ЛП и МИ вправе запрашивать сведения, относящиеся к проведению исследования, у руководителей структурных подразделений Учреждения.

Ответы на данные запросы должны предоставляться в течение трех рабочих дней с момента отправки запроса.

5.12. Главный исследователь проводит исследование согласно утвержденной программе и приступает к КИ ЛП при наличии:

- заключенного договора на проведение исследования;
- приказа директора о проведении исследования на базе Учреждения;
- утвержденной директором Учреждения программы исследования;
- положительного заключения ЛЭК;
- наличия исследуемого лекарственного препарата, препарата сравнения, а также наличия всех необходимых, предусмотренных договором и программой, для проведения исследований материалов и оборудования

5.13. В установленный договором срок в целом, либо по мере выполнения отдельных этапов клинического исследования оформляется в порядке, предусмотренном договором, акт выполненных работ.

5.14. При проведении клинического исследования Главным исследователем должно быть обеспечено полное и достоверное ведение документации и своевременное сообщение о всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственного препарата, в ЛЭК, Заказчику и врачу-клиническому фармакологу

Учреждения (в рамках проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения).

5.15. Клиническое исследование лекарственного препарата может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов.

В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании, Главный исследователь обязан проинформировать об этом директора Учреждения, Заказчика, ЛЭК, Отдел КИ ЛП и МИ и руководителя структурного подразделения Учреждения, на базе которого проводится исследование.

5.16. Решение о приостановлении клинического исследования принимает директор Учреждения и (или) Заказчик, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный орган государственной власти на основании сообщения в письменной форме директора Учреждения или разработчик лекарственного препарата/иное юридическое лицо, привлекаемое к организации проведения исследования (Заказчик).

5.17. Ответственность за подготовку приказа о приостановлении, прекращении, завершении проведения КИ ЛП на базе Учреждения несет начальник отдела КИ ЛП и МИ.

5.18. Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом КИ ЛП и заключенным договором по разработанной и утвержденной директором Учреждения программе исследования.

5.19. Любые изменения в протокол оформляются документально после решения Министерства здравоохранения РФ и одобрения ЛЭК, за исключением случаев, когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровью участника исследования.

5.20. Любые дополнения и изменения в программу исследования, замена Главного исследователя подлежат согласованию с Заказчиком и ЛЭК Учреждения. Оформляются в форме дополнительного соглашения.

5.21. Все изменения в договоре, непосредственно связанные с проведением клинических исследований и не касающиеся формальных изменений (реквизиты, опечатки и др.) оформляются на основании выписки из решения Медицинского совета и вносятся в договор по соглашению сторон.

6. Главный исследователь.

6.1. Главным исследователем может быть работник Учреждения, имеющий лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее трех лет.

6.2. Работники, участвующие в исследовании (соисследователи), должны иметь профессиональное образование и опыт, соответствующие поставленным задачам.

6.3. Функции Главного исследователя:

- взаимодействие Заказчика с Учреждением;
- подготовка Программы проведения КИ ЛП;
- взаимодействие с Заказчиком и ЛЭК;
- взаимодействие с отделом КИ ЛП и МИ и структурными подразделениями Учреждения;
- проведение оценки комплекта документов, результатов доклинических исследований, содержащихся в брошюре исследователя, протокола клинического исследования и других материалов;
- предварительная оценка наличия в Учреждении технической возможности для проведения исследования, медицинской целесообразности и предполагаемой экономической эффективности.
- участие в подготовке договора на проведение КИ ЛП;
- привлечение вспомогательного технического персонала из числа работников Учреждения к организации КИ ЛП;
- организация и непосредственное проведение КИ ЛП;

- учет исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения, в том числе учет их поступления, фактического наличия, использования каждым участником клинического исследования, уничтожения, а также возврата Заказчику.

Главный исследователь может передать обязанности по учету исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения работнику аптеки, являющейся структурным подразделением Учреждения, или иному лицу, подконтрольному Главному исследователю.

7. Внутренний контроль качества клинических исследований.

7.1. Отдел КИ ЛП и МИ осуществляет контроль:

- за соблюдением процедуры и качеством проведения клинических исследований лекарственных препаратов на базе структурных подразделений Учреждения;
- за соблюдением прав пациентов, принимающих участие в исследовании, их информированием в полном объеме в пределах протокола исследования;
- за достоверностью, своевременностью, полнотой и качеством оформления документов в соответствии с протоколом исследования и договором;
- за движением исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения, их хранением, возвратом и уничтожением (в соответствии с договором);
- за соблюдением требований по безопасности лекарственных препаратов;
- за наличием, своевременностью ведения и полнотой первичной медицинской документации;
- за архивацией и хранением документов и материалов, связанных с проведением КИ ЛП;
- за соблюдением требований действующего законодательства Российской Федерации и локальных нормативных актов Учреждения;

7.2. Внутренний контроль может проводиться в плановом и внеплановом порядке.

7.3. В случае возникновения спорных ситуаций между исследователями и Заказчиком в процессе исполнения договора о проведении клинического исследования Главный исследователь обязан известить об этом отдел КИ ЛП и МИ.

7.4. Отдел КИ ЛП и МИ имеет право получать необходимую информацию в рамках проводимых исследований от всех структурных подразделений Учреждения, знакомиться с отчетными материалами по проведению исследования и запрашивать информацию о ходе исследования.

7.5. Контроль за своевременным поступлением денежных средств по договорам о проведении КИ ЛП осуществляет отдел КИ ЛП и МИ совместно с бухгалтерией Учреждения.

8. Документация и хранение материалов КИ ЛП.

8.1. Главный исследователь:

- направляет в день завершения, приостановления или прекращения клинического исследования сообщение в отдел КИ ЛП и МИ (в письменной форме) в целях подготовки и издания приказа директора Учреждения о закрытии исследовательского центра;
- доводит информацию о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования и отчет о полученных результатах до членов ЛЭК на ближайшем заседании;
- обеспечивает в двухнедельный срок в официальном порядке подготовку и передачу всех документов в скомплектованном виде в архив Учреждения для архивации и хранения.


8.2. После получения отчетных материалов Заказчик оформляет акт выполненных работ в срок, предусмотренный договором, и направляет его Главному исследователю. Главный исследователь подписанный акт выполненных работ представляет директору Учреждения и в отдел КИ ЛП и МИ.

8.3. Отдел КИ ЛП и МИ в течение пяти рабочих дней готовит проект приказа директора Учреждения о закрытии исследовательского центра в связи с завершением или прекращением клинического исследования.


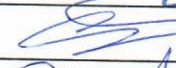


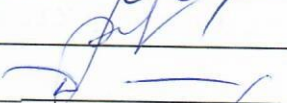

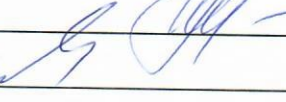
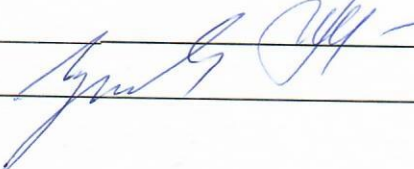
8.4. Хранение документов клинического исследования осуществляется в соответствии с условиями договора или, если данное условие не оговорено, в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации или официального прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата.

8.5. Отдел КИ ЛП и МИ с целью формирования отчетных форм ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным, предоставляет заместителю директора по организационно-методической работе и помощнику директора по науке данные о количестве вновь начатых исследований в течение предыдущего года и общем числе текущих исследований, выполняемых на базе Учреждения.

Составил:

Начальник отдела клинических испытаний и апробации лекарственных средств и изделий медицинского _____  С.А. Емельянова

Согласовано:

Заместитель директора по медицинской части _____  М.В. Хазов
Заместитель директора по поликлинической работе _____  Дзюбак С.А.
Заместитель директора по экономическим вопросам _____  Жуков С.Н.
Помощник директора по науке _____  Абаева О.П.
Главный бухгалтер _____  Рожко Е.А.
Начальник юридического отдела _____  Д.С. Сергеева
Начальник отдела кадров _____  М.М. Мурыгина
Начальник договорного отдела _____  Гурьянова П.А.

Ознакомлены:

Гл. врач КБ № 1 _____ Хазов М.В.
Гл. врач КБ № 2 _____ Липатов К.С.
Гл. врач КБ № 3 _____ Родина А.А.
Гл. врач КБ № 4 _____ Кузнецов А.Б.
Зав. поликлиникой № 1 _____ Шилова Н.Г.
Зав. стомат. поликли. № 2 _____ Монакова Н.Е.
Зав. поликлиникой № 3 _____ Хайтаров И.Н.
Зав. поликлиникой № 4 _____ Хайтаров И.Н.
Зав. поликлиникой № 5 _____ Черноносков А.М.
Врач-клин. фармаколог _____ Руина О.В.
Старший провизор _____ Пронина А.В.