

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «НМИИ им. В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Е.В. Шляхто

2021 года



ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении клинических исследований лекарственных препаратов
в федеральном государственном бюджетном учреждении
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения.

1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Федеральным законом РФ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г., Федеральным законом РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г., Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата", Постановлением Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения", Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики", Приказом Минздрава РСФСР от 25.08.1992 "Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах", Свидетельством об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения №1130 от 26 февраля 2017 года и Приложением №1 к нему, иными нормативными актами.

1.2. Настоящее Положение определяет организацию и порядок взаимодействия подразделений в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее — Центр Алмазова), в том числе, филиала, друг с другом, а также с заказчиком исследования и контрактными исследовательскими организациями при планировании и проведении клинических исследований лекарственных средств. Положение является обязательным для выполнения работниками подразделений Центра Алмазова.

1.3. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения (I-IV фазы исследований) проводятся работниками структурных подразделений Центра Алмазова после заключения договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата между Центром Алмазова и организацией-заказчиком исследования при наличии разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования, а также после одобрения исследования Этическим комитетом Центра Алмазова. Договор должен быть оформлен в соответствии с требованиями ст. 41 Федерального Закона № 61-ФЗ. Клинические исследования зарегистрированных лекарственных средств (пострегистрационные,

маркетинговые исследования) могут проводиться только после заключения договора о проведении клинического исследования лекарственного средства между Центром Алмазова и организацией-заказчиком исследования.

1.4. Договор о проведении клинических исследований лекарственных средств I-IV фаз заключается на основании положительной резолюции генерального директора на служебной записке или письме о заключении договора. Подписывается заместителем генерального директора по научной работе после согласования в Ис «Документооборот» юридическим отделом, заместителем генерального директора по финансово-экономическим вопросам, главным бухгалтером и главным врачом клиники.

1.4.1. Все локальные акты, регламентирующие организацию работу по договору, подписывает заместитель генерального директора по научной работе.

2. Порядок рассмотрения документов и проведения клинических исследований лекарственных средств.

2.1. Для рассмотрения вопроса о возможности проведения клинического исследования лекарственного средства I-IV фаз (далее - Исследование) в подразделениях Центра Алмазова организация - заказчик исследования представляет следующие документы:

1) Письмо-обращение для согласования проведения исследования в Центре Алмазова.

2) Проект договора между Центром Алмазова и организацией-заказчиком о проведении исследований. В договоре должны быть указаны:

- Название исследования (полное и сокращенное).
- Фаза исследования.
- Главный исследователь (ФИО, должность).
- Дата вступления договора в силу.
- Номер и дата разрешения Минздрава России на проведение исследования.
- Сроки проведения исследования согласно разрешению Минздрава России, на проведение исследования, сроки проведения исследования в Центре Алмазова.
- Полная стоимость участия в исследовании одного пациента при условии прохождения им всех процедур исследования.
- Страховая компания, номер и дата договора о страховании жизни пациентов.
- Предполагаемое количество пациентов в Центре Алмазова.
- В случае, если организацией-заказчиком передает Центру Алмазова оборудование для работы по клиническим исследованиям, в договоре должны быть представлены название и марка этого оборудования, перечень основных комплектующих, а также указано, что оборудование передается на основании акта приема-передачи.

3) Протокол исследования.

4) Образец формы информированного согласия испытуемого.

5) Копию разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования.

6) Копию решения Комитета по Этике при федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для многоцентрового исследования.

При рассмотрении представленных организацией - заказчик исследования документов могут запрашиваться дополнительные сведения, относящиеся к предстоящему исследованию.

2.2. Подразделение-исполнитель утверждается генеральным директором на основании Свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных

препаратов для медицинского применения и в соответствии с требованиями действующего законодательства по ходатайству заместителя генерального директора по научной работе после согласования с главным врачом Клиники. При выборе подразделения учитываются предыдущий опыт участия в клинических исследованиях, специализация подразделения, квалификация предполагаемого главного исследователя и членов исследовательской группы.

2.3. Главным исследователем должен быть врач, имеющий действующий сертификат специалиста, соответствующий профилю конкретного клинического исследования, стаж работы в клинических исследованиях лекарственных средств не менее трех лет, а также действующий сертификат, свидетельствующий о прохождении обучения принципам Надлежащей клинической практики.

2.4. Главный исследователь для реализации программы исследования формирует исследовательскую группу, в соответствии с принципами Надлежащей клинической практики. Работники, участвующие в исследовании, должны иметь профессиональное образование и опыт, соответствующие поставленным задачам. В состав исследовательской группы должны входить врачи, специализация которых позволяет обеспечить качество проведения конкретного исследования в соответствии с действующим законодательством, а также другие работники подразделений, участие которых необходимо для обеспечения проведения исследования в соответствии с требованиями протокола (медицинские сестры, фармацевты, провизоры, лаборанты, научные сотрудники и иные).

2.5. Главный исследователь и состав исследовательской группы утверждаются приказом. Основанием является служебная записка, согласованная с главным врачом Клиники, в которой указывается, в соответствии со ст. 60.2 ТК РФ, необходимость поручить, наряду с работой, определенной трудовым договором, выполнение дополнительной работы (в форме увеличения объема работы) по конкретному клиническому исследованию главному исследователю, членам исследовательской группы.

2.6. Главный исследователь несет ответственность за получение и соблюдение условий хранения исследуемых препаратов (и препаратов сравнения и/или сопутствующей терапии (если применимо)) в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики и протокола клинического исследования, а также за получение и хранение документов, подтверждающих факт доставки и качество исследуемого препарата (препарата сравнения/препаратов для сопутствующей терапии).

2.7. Исследуемый препарат и расходные материалы, необходимые для проведения клинического исследования (включая лабораторные наборы) регистрируется в электронной базе «1С Аптека» Центра Алмазова на основании акта приема-передачи препарата, оформленного в установленном порядке, по наименованиям и единицам учета (упаковки). После регистрации формируется требование на выдачу препарата (препаратов) в подразделение, проводящее клиническое исследование, подписанное главным исследователем. Оборудование также подлежит постановку на учет.

2.8. Для проведения этической экспертизы исследования в Этический комитет Центра Алмазова должны быть представлены следующие документы:

- 1) заявка от главного исследователя на проведение исследования;
- 2) протокол исследования, подписанный главным исследователем;
- 3) образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого;
- 4) для проведения исследований I-III фаз:

- копию разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования;
брошюру исследователя;
копию решения Комитета по этике при федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для многоцентрового исследования;
- 5) для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза):
копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
документ о препарате международного образца или вкладыш в упаковку (P1)
- 6) резюме главного исследователя;
7) список исследователей с квалификационными данными;
8) образец договора о страховании здоровья испытуемого;
9) образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено);
10) индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
11) используемые опросники (если предусмотрено);
12) рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено);
13) информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено).
14) другие документы, которые могут понадобиться для проведения этической экспертизы.

2.9. Этическая экспертиза исследования проводится в соответствии с действующими Стандартными операционными процедурами.

2.10. После подписания договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, согласно п. 1.5 настоящего Положения, издания приказа о проведении исследования в Центре Алмазова и утверждения исследовательской группы и руководителя программы исследования, работники Центра доклинических и клинических исследований, в соответствии с действующим законодательством, в трехдневный срок информируют Минздрав России о начале клинического исследования в Центре Алмазова.

Подписанный экземпляр договора передается в планово-экономический отдел Центра Алмазова, копии хранятся в Центре доклинических и клинических исследований.

Главный исследователь несет ответственность за хранение всей документации, относящейся к проведению клинического исследования. После окончания исследования и закрытия исследовательского центра вся документация, надлежащим образом упакованная и подписанная (с указанием протокола исследования, фамилии главного исследователя и даты окончания клинического исследования) передается в установленном порядке на хранение в архив Центра Алмазова, где хранение осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики.

2.11. Работники Центра доклинических и клинических исследований могут запрашивать информацию о ходе исследования, приглашать на свои заседания главных исследователей с отчетами о проведении исследования.

2.12. работники Центра доклинических и клинических исследований организуют проведение внутреннего аудита подразделений Центра Алмазова, участвующих в проведении клинических исследований.

2.13. Возникающие в процессе исследования спорные ситуации между исследователями и организацией-заказчиком, при необходимости, решаются с участием работников Центра доклинических и клинических исследований.

2.14. При необходимости внесения поправок в утвержденные материалы исследования

главный исследователь и организация-заказчик информируют работников Центра доклинических и клинических исследований.

3. Оплата работ по клиническому исследованию.

3.1. Оплата исследования производится на основании акта выполненных работ и счета, выставляемого Централизованной бухгалтерией организации-заказчику. Средства, поступающие в Центр Алмазова, расходуются в соответствии с Положением о распределении внебюджетных средств, поступающих в результате проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, других форм клинических исследований, а также клинических испытаний медицинских изделий.

3.2. Расходы, связанные с проведением всех лабораторно-инструментальных исследований и/или пребыванием пациента в стационаре, если это предусмотрено протоколом конкретного клинического, производятся за счет денежных средств, полученных от заказчика по договору о проведении клинического исследования.

Оказание пациенту, участвующему в клиническом исследовании, плановой или экстренной медицинской помощи, необходимой ему по состоянию здоровья, производится в клинических подразделениях Центра Алмазова в соответствии с действующими Стандартами и Порядками, за счет средств соответствующего бюджета, либо за счет средств, поступающих по договорам об оказании платных медицинских услуг. Проведение любых процедур, предусмотренных протоколом клинического исследования, в указанный период производится за счет денежных средств, полученных от заказчика по договору о проведении клинического исследования.

3.3. Оплата труда членам исследовательской группы за участие в клинических исследованиях/испытаниях с учетом вклада осуществляется в соответствии с локальными нормативными актами, на основании служебной записки главного исследователя на имя генерального директора, согласованной с заместителем генерального директора по научной работе, главным врачом Клиники, после возмещения расходов Центра Алмазова в соответствии с действующим прейскурантом и договором о проведении клинического исследования.