

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Чичановская Леся Васильевна

Должность: Ректор

Дата подписания: 30.08.2023 17:04:32

Уникальный программный ключ:
fdc91c0170824641c2750b083f9178740bd3a8ac

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«ТВЕРСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

ПРИНЯТО

решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России
протокол №10
от «18» октября 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России



Л.А. Мурашова

Приказ № 1088 от «27» октября 2022 г.

**Положение о порядке проведения клинических исследований
лекарственных средств**

(наименование документа)

**федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования**

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

г. Тверь
2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящее «Положение о порядке проведения клинических исследований лекарственных средств» (далее – Положение) регламентирует порядок организации и проведения клинических исследований лекарственных средств в ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (далее – Университет).

Сотрудники Университета, работающие с документами клинического исследования, подписывают обязательство о конфиденциальности информации, содержащейся в документах исследования.

Положение распространяется на всех сотрудников Университета, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств (далее – КИ).

2. ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

GCP – Good Clinical Practice (Правила проведения качественных клинических исследований).

Исследователь – лицо, несущее ответственность за проведение КИ в исследовательском центре. Если исследование проводится коллективом сотрудников исследовательского центра, Исследователем (главным) является руководитель коллектива.

Исследовательский центр – место, где проводится исследование.

КИ – клинические исследования.

Отдел – Отдел организации клинических исследований.

Положение – Положение о порядке проведения клинических исследований лекарственных средств в ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России.

Соисследователь – любой член исследовательской группы в исследовательском центре, назначенный Исследователем и подчиненный ему.

Университет – ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России.

Фазы КИ – обычно лекарственное средство проходит четыре фазы клинических испытаний (I-IV); вторая фаза делится на фазы IIa и IIb, внутри третьей фазы выделяют фазу IIIb.

3. ОПИСАНИЕ

3.1. Общие положения

3.1.1. КИ в Университете проводятся в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права (GCP), Конституцией РФ, российским законода-

тельством, регулирующим клинические исследования, Уставом Университета, настоящим Положением. Настоящее Положение уточняется и изменяется в соответствии с изменением действующего законодательства, организационных и экономических условий деятельности университета.

3.1.2. КИ в Университете проводятся в целях:

1. установления безопасности лекарственного препарата для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
2. подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
3. установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
4. изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

3.2. Функции Отдела организации клинических исследований

Функции Отдела:

- взаимодействие от лица Университета с организацией-разработчиком;
- осуществление взаимодействия Исследователь (главный) – Этический комитет при Университете;
- организация заключения договора на оказание платных работ научно-исследовательских работ(услуг) в отношении проводимых исследований, приемки выполненных работ (услуг), контроль за своевременностью оплаты;
- подготовка проекта распоряжения (приказа) о проведении КИ;
- координация деятельности подразделений Университета при проведении КИ;
- организация взаимодействия с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и организацией, иницилирующей проведение КИ лекарственного препарата;
- рассмотрение пакета документов на проведение КИ, представленного организацией-разработчиком;
- подготовка документов на выплаты исследователю и соисследователям;

- уведомление Министерства здравоохранения Российской Федерации о начале и завершении проведения КИ;
- проведение текущего мониторинга за ходом КИ;
- регистрация всех проводимых КИ.

3.3. Общая схема инициации исследований

3.3.1. Обращение организации-разработчика.

Письменное обращение организации–разработчика на имя ректора Университета с приложением надлежаще заверенных уставных документов, в том числе:

- Устава или Положения об организации–разработчике лекарственного препарата для медицинского применения;
- свидетельства о постановке на учет в налоговых и статистических органах;
- свидетельства о внесении в Единый государственный Реестр юридических лиц;
- доверенности на уполномоченное лицо с указанием всех полномочий, в том числе и на подписание договора на проведение КИ по конкретному протоколу;
- пакета документов, представляемых организацией–разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения.

Обращение организации - инициатора КИ, завизированное ректором, передается ведущему специалисту Отдела.

3.3.2. Обращение организации-разработчика в Отдел.

На данном этапе Отдел осуществляет регистрацию обращения организации – инициатора КИ, проверяет комплектность документов для представления в Этический комитет при Университете, а также проверяет соответствие цели и содержания КИ профилю медицинской деятельности, осуществляемому Университетом (лицензии на осуществление медицинской деятельности). Отдел определяет структурное подразделение и Исследователя с учетом возможностей проведения КИ в подразделениях Университета и пожеланий организации – инициатора КИ.

Исследователь по результатам изучения представленных документов докладывает Отделу о возможности проведения КИ в соответствии с действующими требованиями и нормами.

Исследователь должен иметь лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее трех лет.

Исследователь осуществляет выбор соисследователей и пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в КИ.

Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола КИ лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования.

3.3.3. Представление организацией – инициатором КИ в Этический комитет Университета документов, необходимых для принятия решения по этическому заключению.

Документы подаются не позднее, чем за 14 календарных дней до очередного заседания: выписка из протокола заседания комитета выдается через 14 календарных дней после очередного заседания.

Перечень документов, предоставляемых в Этический комитет при Университете, для рассмотрения планируемого КИ (указан в Приложении А).

3.3.4. Предоставление документов организацией – инициатором КИ в Отдел.

В Отдел для подписания договора на проведение КИ предоставляются документы, перечисленные в Приложении А и выписка из протокола заседания Этического комитета ТГМУ.

Отдел с учетом заключения Этического комитета при Университете дает рекомендации о возможности или отказе в проведении КИ.

3.3.5. Определение стоимости исследования.

В рамках проводимых исследований стоимость определяется объемом и содержанием клинического исследования.

3.3.6. Заключение договора.

При принятии положительного решения Отделом после рассмотрения документов на проведение КИ проводится оформление договора и согласование его с должностными лицами Университета.

3.3.7. Уведомление в Министерство здравоохранения России о начале/окончании проведения КИ.

Университет после подписания договора в течение трёх рабочих дней со дня начала/окончания КИ обязан уведомить Министерство здравоохранения России о начале/окончании проведения КИ.

3.3.8. Выполнение работ по договору.

В установленные договором сроки производится сдача-приемка работы в целом (этапов работы) по акту, который является основанием для проведения оплаты.

3.3.9. Устанавливается следующий порядок согласования договора:

- проректор по направлению деятельности,
- бухгалтерия,
- планово-экономическое управление,
- управление правового и документационного обеспечения.

3.3.10. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях

1) При проведении КИ в Университет строго соблюдаются этические и юридические требования, установленные для проведения соответствующих клинических исследований, в частности, права пациентов, участвующих в КИ, указанные в статье 43 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

2) Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

3) Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

- о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
- о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
- об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

4) Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

5) Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

б) Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах.

7) Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

- детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
- военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;
- сотрудников правоохранительных органов;
- лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

8) Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Кли-

ническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

4.1. Матрица распределения ответственности

Процессы	Сотрудники						
	Ректор Университета	Исследователь	Этический комитет	Проректор по научной работе и инновационной деятельности	Начальник Отдела	Ведущий специалист Отдела	Управление правового и документационного обеспечения
1. Регистрация заявок на проведение КИ				У	У	Р	
2. Предоставление образцов документации				И	У	Р	
3. Заключение договора	Р	У	У	У	У	У	У
4. Непосредственное проведение КИ		О	И	И	И	И	
5. Контроль выполнения протокола КИ		О	У	И	И	У	
6. Отчёт о проведении КИ		О/Р	И	И	И	И	

Обозначение: О – ответственный У – участвующий
 Р – реализующий И – информируемый

4.2. Ответственным за организацию разработки и введение Положения в действие является проректор по научной работе и инновационной деятельности.

4.3. Ответственным за разработку Положения является начальник отдела по организации клинических исследований.

4.4. Отдел организации клинических исследований отвечает за:

- рассмотрение соответствующей документации, связанной с проведением КИ;
- взаимодействие организация–инициатор КИ – Университет;
- координацию всех структур, задействованных в организации и проведении КИ;
- взаимодействие с вышестоящими уполномоченными органами;
- осуществление взаимодействия Исследователь – Этический комитет при Университете;
- разработку локальных нормативных актов в сфере проведения КИ;
- подготовку уведомлений в Министерство здравоохранения России о

начал/окончании проведения КИ;

- регистрацию всех проводимых КИ.

4.5. Ответственность за практическое проведение КИ возложена на Исследователя (лицо или группу лиц).

Исследователь обязан предоставлять информацию в Отдел, необходимую для мониторинга, в особенности информацию о серьёзных нежелательных явлениях.

Исследователь несет ответственность за доведение до сведения пациентов информации о рисках и потенциальной пользе от участия в исследовании (то есть за получение у пациентов информированного согласия).

Исследователь должен немедленно сообщать организации–инициатору КИ и в Этический комитет Университета обо всех серьёзных нежелательных явлениях. Также необходимо сообщать организации–инициатору КИ обо всех нежелательных явлениях и отклонениях лабораторных показателей от нормы, которые определены протоколом как критические для оценки безопасности. Исследователь должен сообщать о ходе КИ в Этический комитет Университета.

После завершения КИ Исследователь представляет в Этический комитет информацию о визите закрытия клинического центра, что является официальной датой окончания исследования.

В случае возникновения угрозы здоровью или жизни испытуемого во время клинического исследования, при недостаточной эффективности испытуемого образца или ее отсутствии Исследователь должен остановить КИ или отдельные его этапы. О прекращении КИ исследователь письменно извещает организацию-инициатора КИ, Этический комитет и Отдел с подробным объяснением причин.

В случае вынесения рекомендации о прекращении КИ или отдельных его этапов Отдел передает ее в уполномоченный орган для принятия решения.

В случае прекращения или приостановления КИ организацией-инициатором КИ должно быть предоставлено письменное извещение в Этический комитет с указанием причин.

4.6. Этический комитет Университета несет ответственность по следующим позициям:

- обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия всех участников исследования;
- осуществление мониторинга текущих исследований;
- оценка соответствия научной квалификации исследователя предлагаемому исследованию;

- регистрация всех нежелательных явлений;
- контроль соблюдения прав пациентов, включая доступность и полноту формы информированности пациентов о рисках и пользе, которые им может принести участие в исследовании. Этический комитет Университета может потребовать, чтобы пациентам была предоставлена дополнительная информация, если, по его мнению, это позволит повысить уровень защиты их прав, безопасности, благополучия;
- особое внимание Этический комитет Университета должен уделять исследованиям с участием уязвимых категорий пациентов – несовершеннолетних, недееспособных лиц, пациентов, находящихся в неотложных состояниях, иных лиц, на которых может быть оказано давление.

5. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (редакция, принятая на 59-й Ассамблеи в Сеуле в 2008 г.).
- Конституция Российской Федерации.
- Гражданский Кодекс РФ.
- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики в Российской Федерации».
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» от 27.09.2005 г, которая соответствует международным гармонизированным правилам проведения клинических исследований ICH GCP.
- Устав Университета.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А
(обязательное)

Перечень документов, предоставляемых в Этический комитет Университета для рассмотрения планируемого КИ

1. письмо-обращение (заявка) на проведение клинического исследования в

- Университете на имя ректора (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытаний и прилагаемых документов);
2. письмо-обращение (заявка) в Этический комитет Университета для рассмотрения планируемого исследования на имя председателя Комитета (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов);
 3. разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение КИ;
 4. одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований;
 5. подтверждение оплаты страхового взноса (копия);
 6. договор обязательного страхования пациентов, участвующих в КИ (копия);
 7. договор о проведении КИ;
 8. регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
 9. инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
 10. брошюра исследователя (научные данные и подробная информация о препарате);
 11. протокол КИ с указанием сроков исследования, подписанный организацией–разработчиком (заказчиком или спонсором исследования) и Исследователем;
 12. информационный листок пациента, участвующего в КИ, который должен содержать сведения:
 - о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
 - о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
 - об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
 - о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
 - о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;

- об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

13. индивидуальная регистрационная карта;

14. CV исследователей (биография, резюме).

Положение о порядке проведения клинических исследований лекарственных средств

Разработано:

Исполнитель (ведущий специалист
отдела организации клинических ис-
следований)



С.Ф.Сергеева

Согласовано:

Начальник отдела организации кли-
нических исследований



Р.В. Майоров

Проректор по научной работе и инно-
вационной деятельности



О.Н. Бахарева

Начальник Управления правового и
документационного обеспечения



А.А. Кожуховский

7. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработано:

Исполнитель (ведущий специалист
отдела организации клинических ис-
следований)

С.Ф.Сергеева

Согласовано:

Начальник отдела организации кли-
нических исследований

Р.В. Майоров

Проректор по научной работе и инно-
вационной деятельности)

О.Н. Бахарева

Начальник управления кадров

Е.В. Потапова

Начальник Управления правового и
документационного обеспечения

А.А. Кожуховский