

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Чичановская Леся Васильевна
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.06.2022
Уникальный идентификатор:
fdc91c01708246412750b083f9178740bd3a8ac

Минздрава России
протокол № 7
от 21.06.2022 г.

Утверждаю
Ректор ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России
Л.В. Чичановская
« 21 » июня 2022 г.



ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Версия 4.0

ПРЕДИСЛОВИЕ

1. Положение разработано начальником отдела организации клинических исследований ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (Университета) в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика; Уставом Университета.

2. Положение утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России № _____ « ____ » _____ 2022 г.

3. Введено взамен действующего

*Документ не подлежит передаче, воспроизведению и
копированию без разрешения руководства ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России*

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Назначение положения о клинических испытаниях медицинских изделий (клинических испытаниях) – определение порядка организации и проведения в Университете клинических испытаний медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

1.2. Положение является обязательным для соблюдения всеми структурными подразделениями и лицами, участвующими в проведении клинических испытаний медицинских изделий.

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем Положении использованы следующие термины и определения:

Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия - документ, содержащий описание, результаты и оценку клинических испытаний после их завершения.

Комиссия по клиническим испытаниям – временный трудовой коллектив, созданный из числа экспертов, утвержденных распоряжением ректора Университета или распоряжением проректора по научной работе и инновационной деятельности для непосредственного проведения клинических испытаний медицинского изделия на базе Университета.

Медицинское изделие - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").

Непредвиденное серьезное неблагоприятное (нежелательное) воздействие изделия (unanticipated serious adverse device effect; USADE) - серьезное неблагоприятное воздействие

изделия, характер, степень влияния, тяжесть или последствия применения которого не были идентифицированы в текущей/действующей версии отчета по анализу риска.

Примечание - Ожидаемое серьезное неблагоприятное воздействие изделия (ASADE) является воздействием, характер, степень влияния, тяжесть или последствия применения которого были идентифицированы в отчете по анализу риска.

Программа клинических испытаний/исследований - составляется заявителем совместно с медицинской организацией, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинского изделия, в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации.

Заказчик (организация-разработчик, спонсор) - физическое или юридическое лицо, несущие ответственность и имеющие обязанности по инициации или проведению клинического исследования.

Цель - основная цель проведения клинического исследования.

Экспертная комиссия по клиническим испытаниям – создается приказом ректора Университета для организации проведения клинических испытаний (исследований), определяет председателя и членов комиссии по клиническим испытаниям, координирует клинические испытания медицинских изделий.

3. ОПИСАНИЕ

3.1. Общие положения

3.1.1. Клиническое испытание медицинских изделий проводятся в форме исследований, осуществляемых для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия или в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (медицинские изделия для диагностики *in vitro*).

3.1.2. Правовые основы проведения клинических испытаний медицинских изделий: Конституция Российской Федерации; Гражданский Кодекс Российской Федерации; Трудовой Кодекс Российской Федерации; Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)» ГОСТ Р 52379-2005 (утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005г. №232-ст); Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика; Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н"Об утверждении Порядка прове-

дения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"; Устав Университета.

3.1.3. Клиническое испытание должно проводиться в соответствии с этическими принципами, основанными на Хельсинкской Декларации. Эти принципы защищают права и обеспечивают безопасность и благополучие людей, что является наиболее важным аспектом и должно превалировать над интересами науки и общества. Эти принципы следует понимать, соблюдать и применять на каждом этапе клинического исследования.

3.1.4. Экспертная комиссия по клиническим испытаниям организует и координирует все работы, связанные с проведением клинических испытаний медицинских изделий в вузе.

3.1.5. Экспертная комиссия по клиническим испытаниям назначается распоряжением ректора Университета или распоряжением проректора по научной работе и инновационной деятельности в составе не менее 3-х человек (в том числе председателя) и секретаря без права голоса.

3.1.6. Клинические испытания медицинских изделий проводятся комиссией по клиническим испытаниям в составе не менее 3-х человек (в том числе председателя).

3.1.7. Состав комиссии по клиническим испытаниям предлагается Экспертной комиссией по клиническим испытаниям и утверждается распоряжением ректора Университета или распоряжением проректора по научной работе и инновационной деятельности.

3.1.8. Все стороны, принимающие участие в проведении клинического испытания, должны иметь квалификацию, подтвержденную обучением, стажировкой или наличием опыта выполнения подобных задач.

3.1.9. Для включения в число экспертов по клиническим испытаниям медицинских изделий сотрудник Университета подает в Экспертную комиссию по клиническим испытаниям письменное заявление, действующий сертификат специалиста, аккредитационное удостоверение и иные документы, подтверждающие обучение, стажировки и наличие опыта выполнения задач, подобных выполнению клинического испытания.

3.1.10. После включения в состав экспертов по клиническим испытаниям медицинских изделий сотрудник должен пройти обучение по вопросам клинических испытаний, подтвержденное документально.

3.1.11. Настоящее Положение уточняется и изменяется в соответствии с изменением действующего законодательства, организационных и экономических условий деятельности Университета.

3.2. Порядок обращения организации разработчика и схема инициации исследований

3.2.1. При проведении клинических испытаний в форме исследований для инициации проведения клинических испытаний медицинских изделий на базе Университета организация-разработчик медицинского изделия (спонсор) предоставляет в Экспертную комиссию по клиническим испытаниям следующие документы, оформленные в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.08.2021 N 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий":

3.2.1.1. заявление о проведении клинических испытаний;

3.2.1.2. образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия);

3.2.1.3. разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (не предоставляется при проведении испытаний медицинских изделий 1 класса риска;

3.2.1.4. акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;

3.2.1.5. заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);

3.2.1.6. результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

3.2.1.7. сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);

3.2.1.8. техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;

3.2.1.9. фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 × 24 см):

3.2.1.10. документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).

3.2.1.11. сведения о взаимозаменяемом медицинском изделии, оформленные в виде таблицы сравнения с регистрируемым медицинским изделием, и содержащей данные о показаниях, противопоказаниях, побочных эффектах, технических и функциональных характеристиках.

3.2.2. При проведении клинических испытаний в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (медицинские изделия для диагностики *in vitro*), для инициации проведения клинических испытаний медицинских изделий на базе Университета организация-разработчик медицинского изделия (спонсор) предоставляет в Экспертную комиссию по клиническим испытаниям следующие документы, оформленные в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.08.2021 N 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий":

3.2.2.1. заявление о проведении клинических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

3.2.2.2. образцы (образец) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

3.2.2.3. акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, подтверждающих результаты применения по назначению медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды):

3.2.2.4. эксплуатационную документацию на медицинское изделие для диагностики *in vitro* с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-

системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при необходимости):

3.2.2.5. документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro* (при наличии);

3.2.2.6. результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (при наличии).

3.2.3. Вся документация от Заказчика испытаний принимается только на русском языке. В случае наличия документов, материалов на иностранном языке заказчик предоставляет его нотариально заверенный перевод.

3.2.4. Экспертная комиссия по клиническим испытаниям в ходе своего заседания проверяет соответствие цели и профиля планируемого для клинического исследования медицинского изделия профилю медицинской аккредитации вуза, определяет состав Комиссии по клиническим испытаниям с учетом возможностей проведения клинических исследований в подразделениях Университета и компетенции исследователей.

3.2.5. Результаты заседания Экспертной комиссии по клиническим испытаниям фиксируются в протоколе заседания.

3.2.6. Разрешение на проведение клинических испытаний медицинских изделий и состав Комиссии по клиническим испытаниям утверждается распоряжением ректора Университета или проректора по научной работе и инновационной деятельности.

3.3. Заключение договора

3.3.1. Для заключения договора о проведении клинических исследований медицинских изделий заказчик передает в Комиссию по клиническим испытаниям комплект документов в соответствии с п. 3.2.1. или 3.2.2. (в зависимости от типа медицинского изделия)

3.3.2. Стоимость проведения клинических испытаний определяется Комиссией по клиническим испытаниям и заказчиком, исходя из объема и содержания клинического испытания.

3.3.4. При принятии положительного решения о проведении клинического испытания в Университете Председатель Комиссии по клиническим испытаниям проводит оформление договора и согласование его с должностными лицами Университета.

3.3.5. Любые изменения и дополнения в Договоре и Программе клинического испытания согласовывается с Заказчиком и оформляется в виде дополнений, подписанных с обеих сторон.

3.4. Проведение клинического исследования медицинского изделия

3.4.1. Председатель Комиссии по клиническим испытаниям возглавляет исследовательскую команду.

3.4.2. Проведение клинических испытаний проводится членами комиссии по клиническим испытаниям в соответствии с согласованной заказчиком и Университетом программой клинических испытаний медицинского изделия.

3.4.3. Клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме исследований или в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (медицинские изделия для диагностики *in vitro*).

3.4.4. При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) осуществляются:

3.4.4.1. анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 3.2.1.;

3.4.4.2. оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

3.4.4.3. анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

3.4.4.4. составление программы клинических испытаний;

3.4.4.5. доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);

3.4.4.6. оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

3.4.5. В ходе проведения клинических испытаний в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) определяются:

3.4.5.1. соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

3.4.5.2. соответствие представленной заявителем документации, установленным производителем назначению и показаниям к применению;

3.4.5.3. полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

3.4.5.4. качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении медицинских изделий, применяемых для терапии.

3.4.6. Результаты клинических испытаний в форме исследований медицинского изделия считаются отрицательными в следующих случаях, если:

3.4.6.1. медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;

3.4.6.2. выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;

3.4.6.3. установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

3.4.7. Результаты клинических испытаний в форме исследований медицинского изделия, за исключением случаев, указанных в пункте 3.4.6 настоящего положения, считаются положительными и подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

3.4.8. При проведении клинических испытаний в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (медицинские изделия для диагностики *in vitro*) осуществляются:

3.4.9.1. анализ представленной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, представленных заявителем в соответствии с пунктом 3.2.2;

3.4.9.2. составление программы испытаний;

3.4.9.3. проведение клинико-лабораторных испытаний образцов (образца) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

3.4.9.4. оценка и анализ полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;

3.4.9.5. доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний (при необходимости);

3.4.9.6. оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

3.4.10. В ходе проведения клинических испытаний в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (медицинские изделия для диагностики *in vitro*) определяются:

3.4.10.1. соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

3.4.10.2. соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

3.4.10.3. полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;

3.4.10.4. качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

3.4.11. Результаты клинических испытаний в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (медицинские изделия для диагностики *in vitro*) считаются отрицательными в следующих случаях, если:

3.4.11.1. испытуемое медицинское изделие не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

3.4.11.2. установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

3.4.12. Результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, за исключением случаев, указанных в пункте 3.4.11 настоящего Положения, считаются положительными и подтверждают соответствие требованиям безопасности и

эффективности применения медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

3.4.13. В ходе проведения клинических испытаний члены комиссии руководствуются принципами доказательной медицины и медицинской статистики, при необходимости привлекают лабораторию доказательной медицины Университета (по запросу членов комиссии по клиническим испытаниям медицинских изделий).

3.4.14. Аудит клинического исследования может быть проведен спонсором или третьей стороной, назначенной спонсором для оценки соответствия действующему законодательству. Этот аудит может включать все вовлеченные стороны, системы и учреждения и является независимым и отдельным от функций текущего мониторинга или контроля качества.

3.5. Завершение клинических испытаний медицинских изделий

3.5.1. Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия подписывается Председателем Комиссии по клиническим испытаниям и всеми членами комиссии.

3.5.2. После проведенного клинического исследования Комиссия по клиническим испытаниям предоставляет 1 экземпляр Акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия в Экспертную комиссию по клиническим испытаниям Университета в течение пяти рабочих дней, 2 экземпляра Акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия – заказчику.

3.5.3. В установленные договором сроки производится сдача-приемка работы по акту, который является основанием для проведения оплаты заказчиком.

3.5.4. Экспертная комиссия по клиническим испытаниям обеспечивает хранение экземпляров Акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия в Университете.

3.6. Процедура приостановки или прекращения

3.6.1. Заказчик может приостановить или прекратить (досрочно завершить) любое клиническое исследование в определенном исследовательском центре или все клиническое исследование по существенным и документированным причинам.

3.6.2. Руководство Университета или регулирующий орган может приостановить или прекратить участие Университета в клиническом испытании.

3.6.3. Если происходит приостановка или досрочное прекращение клинического испытания, сторона, его инициировавшая, должна обосновать свое решение в письменном виде и незамедлительно проинформировать другие стороны, с которыми она напрямую взаимо-

действует.

4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

4.1. Общее руководство:

4.1.1. Проректор по научной работе и инновационной деятельности Университета является ответственным за общее руководство за клиническими исследованиями медицинских изделий в Университете.

4.1.2. Распределение ответственности за проведение клинических испытаний медицинских изделий приведено в таблице 1.

4.2. Экспертная комиссия по клиническим испытаниям

4.2.1. Экспертная комиссия по клиническим испытаниям координирует весь ход работ по данному направлению:

4.2.1.1 принимает заявление для проведения клинического испытания от заказчика.

4.2.1.2 проверяет соответствие цели и профиля планируемого для клинического испытания медицинского изделия профилю медицинской аккредитации вуза;

4.2.1.3. определяет состав Комиссии по клиническим испытаниям с учетом возможностей проведения клинических испытаний в подразделениях Университета и компетенции исследователей;

4.2.1.4. контролирует соблюдение Комиссией по клиническим испытаниям сроков и других условий договоров по проведению клинических испытаний медицинских изделий;

4.2.1.5. контролирует хранение экземпляров Акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия в научном отделе Университета.

4.3. Комиссия по клиническим испытаниям

4.3.1. Принимает документы для проведения клинического испытания от заказчика.

4.3.2. Проверяет соответствие представленной заказчиком документации п. 3.2.1, или п. 3.2.2 настоящего положения;

4.3.3. Проводит оформление договора по клиническим испытаниям медицинского изделия и согласует его с должностными лицами Университета.

4.3.4. Непосредственно проводит клинические испытания медицинского изделия.

4.3.5. Составляет и оформляет Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

4.3.6. Руководствуются принципами доказательной медицины и медицинской статистики, при необходимости привлекают лабораторию доказательной медицины Университета (по запросу членов комиссии по клиническим испытаниям медицинских изделий).

4.4. Ответственность

4.4.1. Все стороны, вовлеченные в проведение клинического испытания, несут ответственность за соблюдение требований нормативно-правовых документов и этических принципов в соответствии с ролью каждой стороны в клиническом исследовании.

4.4.2. Председатель и члены Комиссии по клиническим испытаниям несут дисциплинарную ответственность за несвоевременное и ненадлежащее исполнение обязанностей, возложенных на них требованиями нормативно-правовых документов, регулирующих клинические испытания медицинских изделий, Положением о проведении клинических испытаний медицинских изделий, настоящим Положением.

Таблица 1.

Матрица распределения ответственности

Процессы	Сотрудники Университета							Заказчик
	Ректор	Проректор по научной работе и инновационной деятельности	Правовое управление	Экспертная комиссия по клиническим испытаниям	Комиссия по клиническим испытаниям	Лаборатория доказательной медицины	Отдел организации клинических исследований	
1. Регистрация заявок на проведение клинических испытаний медицинского изделия	у			о/р			и	у
2. Решение вопроса о возможности проведения клинического испытания медицинского изделия в Университете и составе Комиссии по клиническим испытаниям		и		о/р			и	и
3. Проведение первичной экспертизы представленной документации		и		и	о/р		и	у

4. Заключение договора	у	у	у	и	о/р		у	у
5. Непосредственное проведение клинического исследования медицинского изделия		и		и	о/р	у	и	у
6. Подготовка Акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия	у	у	и	и	о/р		и	и
7. Хранение документации		и		о/р			о/р	


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

5. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- 1) Конституция Российской Федерации (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 №6-ФКЗ, от 30.12.2008 №7-ФКЗ, от 05.02.2014 №2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ).
- 2) Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
- 3) Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"
- 4) Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- 5) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
- 6) Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 №4220-Пр/13 «Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия».
- 7) Приказ Минздрава России от 08.02.2013 №58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий».
- 8) Приказ Минздрава России от 03.06.2015 №303н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. №1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий".

6. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Начальник отдела организации клинических исследований




(подпись)

Р.В. Майоров
(ФИО)

(дата)

Проректор по научной работе и инновационной деятельности



(подпись)

О.И. Бахарева
(ФИО)

(дата)

Начальник управления правового и документационного обеспечения



(подпись)

А.А. Кожуховский
(ФИО)

(дата)