

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»



**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ
(НИИ кардиологии)**

Киевская ул. д. 111 а, Томск, 634012, тел./ факс (3822) 55-83-67/55-50-57, e-mail: cardio@cardio-tomsk.ru
ОКПО 01895186, ИНН/КПП 7019011979/701743002

П Р И К А З

Томск

02.08.2019

№57

На основании Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Министерства Здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить положение «О проведении клинических исследований лекарственных препаратов в Научно-исследовательском институте кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»» согласно приложению.

Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

/ Директор НИИ кардиологии,
Академик РАН

С. В. Попов

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»



**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ
(НИИ кардиологии)**

Киевская ул. д. 111 а, Томск, 634012, тел./ факс (3822) 55-83-67/55-50-57, e-mail: cardio@cardio-tomsk.ru
ОКПО 01895186, ИНН/КПП 7019011979/701743002

ПОЛОЖЕНИЕ

«О проведении клинических исследований лекарственных препаратов в
Научно-исследовательском институте кардиологии Федерального
государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный
исследовательский медицинский центр Российской академии наук»

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение вводится взамен положения, утвержденного приказом директора №21 от 26.02.2019 «О проведении клинических исследований лекарственных препаратов в Научно-исследовательском институте кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук».

1.2. Объектом клинического исследования является лекарственная форма фармакологически активного вещества или плацебо, изучаемые или используемые для контроля в клиническом исследовании, или зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения в случае, если способ его применения отличается от утвержденного (в рамках процедуры государственной регистрации), а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию (далее - исследуемый лекарственный препарат). Исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с утвержденным (в рамках процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования) протоколом клинического исследования. Обращение исследуемых лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов (пункт 3 Правил надлежащей клинической практики).

1.3. Настоящее положение о проведении клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Положение) в Научно-исследовательском институте кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» (далее – НИИ кардиологии) вводится с целью повышения качества проведения исследований и определяет порядок осуществления организационных мероприятий, направленных на соблюдение юридических

и этических требований при проведении клинических исследований.

1.4. Положение разработано в соответствии с международными и национальными регуляторными документами:

- Статьей 21 Конституции Российской Федерации;
- Гражданским Кодексом Российской Федерации;
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с последующими изменениями и дополнениями;
- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.08.2016 № 646н;
- Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010;
- Стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации (29.12.1998);
- Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая Клиническая Практика» (GCP) ГОСТ Р 52379-2005;
- Национальным стандартом «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 151552-2008;
- Приказом Минздрава РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики в Российской Федерации от 01.04.2016;
- Правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными приказом МЗ РФ №199н от 01.04.2016;
- Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 №46039);
- Федеральным законом от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральным законом от 21.07.2014 N 242-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части уточнения порядка обработки персональных данных в информационно-телекоммуникационных сетях";
- Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 N 9438;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. №683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказом Министерства здравоохранения РСФСР от 25.08.1992 г. «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2012 г. № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию российской федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы для медицинских исследований с участием людей» (в последней редакции);
- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека;
- Международными руководящими принципами по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских услуг (CIOMS) (1993);
- Рекомендации FDA, EMEA;
- Рекомендации ВОЗ комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 г;
- Интегрированное дополнение к ICH E6 (R1): Руководство по надлежащей клинической практике E 6(R2) Текущая версия Этапа 4 Дата: 9 ноября 2016 г;
- Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза (приказ №76 об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г);
- Руководством по надлежащей клинической практике Международной конференции

по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines);

- Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС);
- Уставом Томского НИМЦ;
- Положением о НИИ кардиологии;
- Настоящим положением.

1.5. Правовую основу проведения КИ в НИИ кардиологии Томского НИМЦ составляют следующие документы:

- Разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Минздрав РФ);
- Заключение Комитета по биомедицинской этике НИИ кардиологии Томского НИМЦ;
- Договор о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения.

1.6. Клиническое исследование лекарственного препарата проводится в соответствии с договором о проведении КИ заключаемым между организацией, получившей разрешение Минздрава РФ и НИИ кардиологии Томского НИМЦ.

1.7. Договор о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:

- Название исследования (полное и сокращенное);
- Фаза исследования;
- Главный исследователь (Ф. И. О., должность);
- Дата вступления договора в силу;
- Место заключения договора;
- Номер и дата разрешения Минздрава РФ на проведение исследования;
- Условия и сроки проведения исследования (согласно разрешению Минздрава РФ на проведение исследования) (пункт "1" части 2 статьи 41 61-ФЗ);
- Страховая компания, номер и дата полиса страхования жизни и здоровья пациентов;
- Количество пациентов;
- Определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (пункт "3" части 2 статьи 41 61-ФЗ)

- Копию доверенности на имя лица, ответственного за подписание договора;
- Определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователю и со исследователям (пункт "2" части 2 статьи 41 61-ФЗ); вознаграждение Ответственному исследователю и со исследователям выплачивается Заказчиком в рамках отдельно заключаемых с ними договоров.
- Предпочтительно использование следующей формулировки НДС не облагается согласно п.п.16 п.3 ст.149 Налогового Кодекса Российской Федерации;
- Выплаты за фактически выполненные услуги должны производиться, как правило, в течение 45 дней с момента подписания акта сдачи-приемки выполненных работ обеими Сторонами, но не реже, чем 1 раз в 6 месяцев. Иная периодичность должна быть согласована.
- Платежи за Пациента включают в себя все затраты Учреждения, связанные с пребыванием Пациента в Учреждении, включая накладные расходы Учреждения.
- Услуги локальной лаборатории и других диагностических подразделений прописываются отдельно и должны быть выделены из общей стоимости визитов на основе действующего прейскуранта НИИ кардиологии Томского НИМЦ и согласуются с руководителем заинтересованной лаборатории;
- Для оплаты услуг локальной лаборатории и других диагностических подразделений НИИ кардиологии Томского НИМЦ возможно заключение отдельного договора с Заказчиком;

1.8. В случаях когда компания передает НИИ кардиологии Томского НИМЦ оборудование, для работы по протоколу клинического исследования, должен быть заключен отдельный договор безвозмездного пользования. В договоре должны быть указаны название и марка этого оборудования, перечень основных комплектующих, а также указано, что оборудование передается на основании акта приема-передачи.

2.1. Представителем интересов НИИ кардиологии Томского НИМЦ, ответственным за привлечение проектов, организационные мероприятия и проведение КИ является заместитель директора по научной и лечебной работе Рябов В. В.

2.2. Для проведения клинического исследования организация-разработчик (заказчик, спонсор) направляет письменное обращение директору НИИ кардиологии Томского НИМЦ (приложение №1) или главный исследователь подает служебную записку (приложение №2) на имя

заместителя директора по научной и лечебной работе, содержащую основную информацию о КИ, исследовательском коллективе, планируемой клинической базе.

2.3. Обращение организатора, разработчика, контрактной организации регистрируется в журнале входящей корреспонденции (отв. исп. Зима М.В.), и завизированное директором НИИ кардиологии Томского НИМЦ направляется заместителю директора по научной и лечебной работе; в КБМЭ; в юридический отдел.

2.4. При положительном решении о проведении КИ на базе НИИ кардиологии на основании предварительной оценки соответствия протокола этическим, правовым и организационно-методическим нормам проведения КИ согласно требованиям нормативных актов, регламентирующих проведение КИ, и предварительного согласования Заказчику предлагается кандидатура(ы) главного исследователя.

2.5. Кандидатуру главного исследователя предварительно согласовывает заместитель директора по научной и лечебной работе. Для предварительного согласования до отправки документов на получение разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения исследования (Минздрав России), главный исследователь подает служебную записку (приложение №2) на имя заместителя директора по научной и лечебной работе, содержащую основную информацию о КИ, исследовательском коллективе, планируемой клинической базе. При отсутствии предварительного согласования (согласованной служебной записки) НИИ кардиологии Томского НИМЦ вправе отказать главному исследователю в проведении КИ.

2.6. После утверждения кандидатуры главного исследователя заказчик должен в регуляторных органах получить одобрение проведения исследования в НИИ кардиологии Томского НИМЦ.

2.7. После получения в регуляторных органах одобрения проведения КИ в НИИ кардиологии Томского НИМЦ заказчик высылает направительное письмо и пакет документов для подачи на одобрение в

Комитет по Биомедицинской Этике (далее - КБМЭ) на имя утвержденного главного исследователя.

2.8. В соответствии с обязанностями исследователя, определенными настоящим Положением, главный исследователь несет ответственность за взаимодействие с КБМЭ и получение одобрения исследования в КБМЭ, регулярную отчетность по безопасности в соответствии со стандартными операционными процедурами КБМЭ.

2.9. После получения одобрения КБМЭ главный исследователь предоставляет проект договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения и выписку заключения КБМЭ заместителю директора по научной и лечебной работе.

2.10. В рамках проводимых КИ стоимость выполняемых работ определяется планово-экономическим отделом (отв. исп. Старченко М. Б.) в соответствии с объемом и содержанием КИ. При необходимости согласуются с руководителями заинтересованных диагностических лабораторий НИИ кардиологии Томского НИМЦ.

2.11. Согласованный с планово-экономическим отделом договор о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения отправляется (предпочтительно в электронном варианте) на согласование

- заведующему юридическим отделом;
- руководителю отдела внебюджетной деятельности;
- главному врачу клиник;
- главному бухгалтеру;
- председателю КБМЭ;
- специалисту по защите информации;

2.12. Директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ в форме приказа (приложение №3) назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических

исследований лекарственных препаратов не менее чем пять лет (главного исследователя) и по его предложению назначает соисследователей (часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 и часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики).

2.13. Главный исследователь готовит проект приказа директора, и после согласования с заместителем директора по научной и лечебной работе в пакете документов одновременно с договором на проведение КИ подает на подпись директора.

2.14. В срок, не превышающий трех рабочих дней, со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, директор сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования (Минздрав РФ), по установленной форме (часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ). Проект извещения (приложение №4) готовит главный исследователь, и подает на подпись директора одновременно с договором на проведение КИ. Началом проведения КИ считается дата приказа об утверждении программы международного клинического исследования.

2.15. Приказ и письмо-извещение в Минздрав России регистрируются у заведующего канцелярией (отв. исп. Зима М.В.). Главному исследователю передаются копии документов для хранения. До момента получения информации об отправке документов главному исследователю запрещается выполнение работ по проведению КИ в НИИ кардиологии Томского НИМЦ.

2.16. После устранения всех разногласий в проекте договора (путем внесения в текст договора или оформления протоколом разногласий) или при отсутствии замечаний главный исследователь предоставляет заместителю директора по научной и лечебной работе пакет документов (приложение №7, 10). Договор подписывается в срок не более 14 рабочих дней.

2.17. После подписания сторонами договора один экземпляр договора высылается заказчику главным исследователем. Экземпляр

договора НИИ кардиологии Томского НИМЦ регистрируется, и хранится во внебюджетном отделе. Внебюджетный отдел ведет журнал договоров (соглашений) (**отв. исп. Марисова Н. А.**). Копия договора и выписка заключения КБМЭ хранятся у главного исследователя.

2.18. Качественное хранение, учет количества и распределение исследуемого препарата и расходных материалов по протоколу КИ обеспечиваются главным исследователем в соответствии с протоколом КИ, инструкциями и руководящими директивами, предоставленными заказчиком.

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

2.20. По окончании работ по проведению КИ, либо отдельных этапов, главный исследователь и/или заказчик должны предоставлять во внебюджетный отдел согласованные с заместителем директора по научной и лечебной работе акты сдачи-приемки работ для выставления счета заказчику. Учреждение выставляет счет только на основании оригинальных актов выполненных работ, подписанных со стороны заказчика. Учреждение выставляет счета только в рублях. В акте приёма передачи выполненных работ обязательно должна присутствовать дата его составления. Оригиналы актов сдачи-приемки работ (экземпляр НИИ кардиологии) и счетов регистрируются и хранятся во внебюджетном отделе (**отв. исполнитель Марисова Н. А.**).

2.21. При поступлении финансовых средств на счет НИИ кардиологии по договору о проведении КИ ответственным исполнителем составляется проект сметы расходов, который согласовывается с заместителем директора по научной и лечебной работе и заведующей планово-экономическим отделом, утверждается директором института (приложение №8).

2.22. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом

направляется организацией, которая организует проведение КИ в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Минздрав России) по установленной им форме. Проект извещения (приложение №6) готовит главный исследователь, и подает на подпись директора.

2.23. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения 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 лекарственного препарата для медицинского применения, исследователи обязаны проинформировать об этом директора НИИ кардиологии и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата (заказчик) (часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики). Решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ и (или) организация-разработчик, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме директора НИИ кардиологии или организации-разработчика.

2.24. Главный исследователь информирует КБМЭ о завершении КИ и закрытии исследовательского центра в соответствии с регламентом работы КБМЭ с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или досрочного прекращения клинического (пункт 58 Правил надлежащей клинической практики).

2.25. После официального окончания КИ и закрытии исследовательского центра документация КИ должна быть сдана в архив. Главному исследователю необходимо подготовить обложку дела, составить внутреннюю опись документов, подлежащих архивации, упаковать в коробки и отправить в архив. Архив по завершенным исследованиям в настоящее

время расположен по адресу: Томск, ул. Шевченко 24. Для размещения документов в архиве необходимо обратиться к заместителю директора по экономике и развитию (Приложение 11).

2.26. Хранение документации КИ в архиве НИИ кардиологии осуществляется в течение срока, предусмотренного договором с заказчиком.

2.27. Ответственностью заказчика является информирование исследователя/организации об истечении срока хранения документации, в случае если срок хранения меньше, чем это предусмотрено условиями договора.

3. Ответственность главного исследователя и заказчика

3.1. Главный исследователь отвечает за:

- информирование лица, ответственного за организацию и порядок проведения клинических исследований в институте о возможности проведения КИ в рамках законодательства;
- исполнение обязанностей исследователя, определенных требованиями нормативных актов, регламентирующих проведение клинических исследований (Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 "Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации", Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика». Good clinical practice (GCP) ГОСТ Р.52379-2005, Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации) и условий договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения;
- обеспечение взаимодействия НИИ кардиологии Томского НИМЦ с организацией-разработчиком и спонсором КИ;
- координацию деятельности подразделений НИИ кардиологии Томского НИМЦ при проведении КИ;
- подготовку проекта приказа о проведении КИ и других проектов приказов, связанных с проведением КИ;
- практическое проведение КИ; исполнение всех требований протокола КИ, проведение текущего мониторинга за ходом КИ; контроль качества проведения КИ;
- уведомление в установленные сроки Министерства здравоохранения Российской Федерации о начале и об окончании проведения КИ (подготовка проекта уведомления приложение № 4, предоставление на подпись директору, обеспечение отправки и т.д.);
- составление отчета о текущем статусе клинического исследования;

- владение информацией о результатах доклинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, содержащимися в брошюре исследователя, результатах экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, 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 (часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики);

- согласование вопросов финансирования КИ и предоставление списка на выплаты участникам исследования;

- ознакомление всех соисследователей с результатами доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола КИ лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения КИ лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования (часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики);

- исполнение всех требований договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения;

- осуществление выбора пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

- доведение до сведения пациентов информации о рисках и потенциальной пользе от участия в исследовании (то есть за получение у пациентов информированного согласия);

- взаимодействие с КБМЭ, регулярную отчетность по безопасности в соответствии с регламентом работы КМБЭ;

- качество проведения исследования, контролируя исполнение работы сотрудниками Исследовательского центра;

- участие Главного исследователя необходимо на всех стадиях проведения клинического исследования, однако непосредственное исполнение некоторых действий может быть делегировано сотрудникам Исследовательского центра;

- проведение собрания исследовательской команды для обсуждения хода исследования, текущих вопросов, что может включать в себя (но не ограничивается): обновления документов по исследованию, выявленные отклонения от протокола исследования, нежелательные явления;

- достаточное число квалифицированных сотрудников и количество материальных ресурсов (помещение, оборудование) в период исследования, чтобы провести исследование надлежащим и безопасным образом;

- включение того или иного лица в команду исследователей. Включение/исключение персонала возможно как на этапе подготовки к исследованию, так и в ходе исследования при необходимости замены членов команды или её расширения;

- надлежащую квалификацию сотрудников Исследовательского центра, прежде чем делегировать им исполнение обязанностей, для проведения исследования и/или осуществления медицинского наблюдения за субъектами. Квалификация должна соответствовать нормативным требованиям и быть документально подтверждена научной биографией (*curriculum vitae*) и/или другими необходимыми документами, предъявляемыми по требованию Спонсора, НЭК и/или регуляторного органа;

- распределение роли и обязанностей исследователей, которыми он наделяет сотрудников Исследовательского центра, и контролирует исполнение назначенных обязанностей;
- главный исследователь обязан убедиться и документально подтвердить, что все занятые в клиническом исследовании сотрудники были обучены и детально знакомы с протоколом и исследуемым продуктом, а также со своими функциями и обязанностями;
- текущее обучение персонала центра. По факту обучения должен быть заполнен Лист обучения персонала, по форме, предоставленной Спонсором исследования. Данное обучение носит нерегулярный характер и может проводиться как со всеми сотрудниками центра, так и с отдельными сотрудниками;
- соответствие работы сотрудников исследовательского центра требованиям протокола исследования и регуляторным требованиям, регулярно проверяя документацию по исследованию, что может включать в себя (но не ограничивается): информированные согласия, проверку соответствия пациента критериям включения и исключения, результаты лабораторных анализов, оценку нежелательных явлений;
- своевременное документально подтвержденное знакомство с обновлениями по безопасности исследуемого продукта, предоставляемыми Спонсором исследования, и передает новые данные сотрудникам исследовательского центра во время регулярных собраний исследовательской команды;
- учет исследуемых продуктов в исследовательском центре. Если некоторые или все обязанности по учету исследуемых продуктов переданы другому сотруднику исследовательского центра, главный исследователь обеспечивает и контролирует условия хранения исследуемых продуктов в соответствии с инструкциями Спонсора и нормативными требованиями; главный исследователь или назначенное им лицо ведёт документацию, касающуюся поступления исследуемого продукта, его фактического наличия, количества использования каждым участником клинического исследования, уничтожения или возврата организатору клинического исследования (пункт 51 Правил надлежащей клинической практики);
- хранение документации по исследованию после его завершения в исследовательском центре не менее 2-х лет или более длительный срок, в случае если это предусмотрено договором со Спонсором и нормативными требованиями;
- информирование директора НИИ кардиологии Томского НИМЦ и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов (приложение №5). Копия служебной записки предоставляется хранится в файле исследователя;
- информирование директора НИИ кардиологии Томского НИМЦ и КБМЭ о завершении клинического исследования (приложение №6). Копия служебной записки предоставляется для хранения во внебюджетном отделе и КБМЭ;
- информирование КБМЭ об отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования (пункт 48, подпункт "а" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики), всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании (подпункт "б" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики), всех нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными (подпункт "в" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики), новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования (подпункт "г" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики);

- соблюдение требований локальных нормативных актов НИИ кардиологии в сфере проведения КИ;

- подготовку ежегодного отчета по клиническим исследованиям (приложение №9) в срок не позднее 15 декабря текущего года, отправку заполненного шаблона в электронном виде по адресу rvvt@cardio-tomsk.ru; хранение печатного варианта отчета в папке научной структурного подразделения.

3.2. Заказчик отвечает за:

- исполнение обязанностей организации-разработчика (спонсора), определенных требованиями нормативных актов, регламентирующих проведение клинических исследований (Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика». Good clinical practice (GCP) ГОСТ Р.52379-2005, Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации) и условий договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения;

- исполнение всех требований договора о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения;

- контроль качества проведения КИ;

- своевременное предоставление в НИИ кардиологии Томского НИМЦ запрашиваемой информации, необходимой для решения задач НИИ кардиологии.

- предоставление в КБМЭ при НИИ кардиологии Томского НИМЦ документов, необходимых для принятия решения по этическому заключению согласно стандартным операционным процедурам;

-

4. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях

При проведении КИ в НИИ кардиологии Томского НИМЦ строго соблюдаются этические и юридические требования, установленные для проведения соответствующих клинических исследований, в частности, права пациентов и здоровых добровольцев, участвующих в КИ, указанные в статье 43 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об обращении лекарственных средств":

1. Участие пациентов и других лиц (здоровых добровольцев) в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

2. 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 том, что клиническое исследование носит экспериментальный характер подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о том, что участие в клиническом исследовании является добровольным (часть 1 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о том, что существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования (часть 4 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о цели или целях клинического исследования (пункт "4" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (пункт "4" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о приблизительном количестве участников (подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения (пункт "3" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "в" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры (подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- об обязанностях участника клинического исследования (пункт "5" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "д" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- об ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка (пункт "2" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "е" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- об иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения,

которые могут быть доступны участнику клинического исследования (пункт "2" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "ж" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);

- о компенсации и (или) лечении, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании (пункт "6" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "з" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании (подпункт "и" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании (подпункт "к" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о том, что подписание информационного листка пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования (подпункт "л" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации (пункт "7" части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "м" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- об условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании (подпункт "н" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования (подпункт "о" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено (подпункт "п" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики);
- обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании (пункт 55 Правил надлежащей клинической практики);
- в первичной документации должен быть зафиксирован факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия (пункт 54 Правил надлежащей клинической практики);
- участнику клинического исследования и (или) его законному представителю должно быть обеспечено предоставление подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента перед включением его в клиническое исследование (пункт 55 Правил надлежащей клинической практики);
- подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем должно быть обеспечено до начала проведения такого исследования (часть 3 статьи 43 61-ФЗ; пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики);
- о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного

препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;

- об условиях обязательного страхования жизни и здоровья пациента;
-

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью с расшифровкой и датой согласия или подписью его законного представителя на информированном согласии (информационном листке) пациента.

4. 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 (часть 5 статьи 43 61-ФЗ часть 2 статьи 20 323-ФЗ). В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах.

5. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов (часть 6 статьи 43 61-ФЗ):

- 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.

5. Документация КИ

1. Главный исследователь создает файл исследования. Файл исследования содержит следующие документы:

- "ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика".
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации.
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Статья 40. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации о разрешении проведения данного исследования.
- Настоящее Положение.
- Приказ директора НИИ кардиологии о начале КИ.
- Приказ директора НИИ кардиологии о составе исследовательской группы с указанием должности, звания, степени, квалификационной категории каждого участника, распределением обязанностей внутри исследовательской группы. Все изменения в составе и\или изменении обязанностей исследовательской группы оформляются дополнительными приказами директора.
- Копии действующих сертификатов или свидетельств об аккредитации на право заниматься медицинской деятельностью всех участников исследовательской группы. В случае отсутствия сертификата/свидетельства об аккредитации участник к КИ не допускается.
- Брошюра исследователя с поправками.
- Форма информированного согласия пациента.
- Выписка из протокола Комитета по биоэтике при НИИ кардиологии с разрешением проведения данного КИ.

- Инструкцию по применению исследуемого лекарственного средства.
 - Индивидуальные регистрационные карты участвующих в исследовании пациентов.
 - Дневники пациентов.
 - Документы, подтверждающие приход исследуемого лекарственного средства в институт и получение его главным исследователем.
 - Инструкцию/или другие документы, определяющие порядок и правила хранения исследуемого лекарственного средства, в том числе возможный температурный режим.
 -
2. Главный исследователь обеспечивает информационное сопровождение истории болезни и амбулаторной карты пациента, указывая в них название КИ и сроки его исполнения.
 3. После завершения исследования документация остается в распоряжении главного исследователя.
 4. Для выполнения данного положения в НИИ кардиологии Томского НИМЦ создается следующая документированная информация

№ п / п	Наименование документированной информации	Формат документации Электронный /бумажный	Место хранения	Срок хранения
1	Журнал регистрации заявок /входящие	Бумажный	Зав. канцелярией	Постоянно
2	Журнал регистрации уведомлений о начале, завершении, приостановлении	Бумажный	Зав. канцелярией	Постоянно

	ли прекращении клинического исследования/исхо дящие			
3	Журнал учета договоров	Бумажный/ Электронный	Внебюджетный отдел	Постоянно
4	Договоры (соглашения) о проведении клинических исследований	Бумажный	Внебюджетный отдел	Постоянно
5	Ежегодные отчеты о проведении клинических исследований лекарственных средств	Бумажный/ Электронный	Заместитель директора по научной и лечебной работе	Постоянно

6 Заключение

6.1. Правила настоящего положения распространяются так же на проведение испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6.2. Изменения и дополнения данного Положения вносятся приказом директора НИИ кардиологии.

Директору НИИ кардиологии Томского НИМЦ
Академику РАН, С. В. Попову

Уважаемый Сергей Валентинович!

Прошу Вас рассмотреть возможность проведения в НИИ кардиологии
Томского НИМЦ клинического исследования,
организуемого _____

—

(название компании-заказчика)

по протоколу (плану) № _____
« _____ »
(название протокола)

Фаза исследования _____ Спонсор
исследования _____
(для исследования лекарственных препаратов) (название компании-спонсора)

Сроки проведения исследования: с 00.00.0000 г. по 00.00.0000 г.

Кандидатура(ы) главного исследователя

(должность, Ф.И.О.)

Запланированное число пациентов: _____.

Дата

Подпись

Заместителю директора по научной и лечебной работе
НИИ кардиологии Томского НИМЦ
д.м.н. В. В. Рябову

СЛУЖЕБНАЯ ЗАПИСКА

Прошу рассмотреть возможность проведения клинического исследования,
организуемого _____

_____ (название компании-заказчика)

по протоколу _____ (плану) № _____
« _____ » _____ (название протокола)

Фаза исследования _____ Спонсор
исследования _____ (название компании-спонсора)
(для исследования лекарственных препаратов)

Сроки проведения исследования: с 00.00.0000 г. по 00.00.0000 г.

Исследование будет проводиться на базе: _____

_____ (название и адрес фактического места проведения клинического исследования)

Главный исследователь _____ (должность, Ф.И.О.)

Запланированное число пациентов: _____

Запланированное число визитов пациентов _____

С уважением,

Главный исследователь

моб. тел. 8 -000-00-00-00

эл. адрес:

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

« _____ » _____ 20 Г.
(дата)

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»



**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ
(НИИ кардиологии)**

П Р И К А З

№ _____

Томск

На основании Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минздрава РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики в Российской Федерации от 01.04.2016 приказываю:

1. Утвердить программу международного клинического исследования ___ фазы лекарственного препарата для медицинского применения _____ (название препарата) по протоколу _____ (полное название протокола) на базе НИИ кардиологии Томского НИМЦ;
2. Главным Исследователем назначить _____ (ФИО, должность, ученая степень);
3. Утвердить список со-исследователей, участвующих в проведении обозначенного клинического исследования (Приложение №1);
4. Утвердить распределение функциональных обязанностей среди исследователей (со-исследователей) в рамках обозначенного клинического исследования (Приложение №2) в соответствии со списком распределения обязанностей, заверенным Главным Исследователем, в том числе назначить ответственных за архивацию документации по клиническому исследованию и определить место архивации;
5. Ответственным за получение, выдачу и хранение препарата назначить _____ (ФИО)
6. В рамках обозначенного клинического исследования разрешить ведение первичной медицинской документации в соответствии с Приложениями №3, как Приложение к приказу по клиникам НИИ кардиологии Томского НИМЦ № _____ ;

Разрешаю

1. Применять компьютер персоналом в качестве печатной машинки для ведения первичной документации.
2. Оформлять и вести формы первичной документации как в рукописном, так и в печатном вариантах.

Контроль за исполнением приказа оставляю за собой

Директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ

С.В. Попов

Приложение №1
к приказу №____
от «____» _____ 20__ г.

Список исследователей (со-исследователей), участвующих в проведении клинического исследования по протоколу _____ (полное название протокола)

1. ФИО, Главный Исследователь
2. ФИО, со-исследователь
3. ФИО, со-исследователь

Директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ

С.В. Попов

Список распределения функциональных обязанностей среди исследователей (со-исследователей) в рамках клинического исследования по протоколу _____ (полное название протокола)

1. ФИО, Главный Исследователь, А, В, С и т.д.
2. ФИО, со-исследователь, А, В, С и т.д.
3. ФИО, со-исследователь, А, В, С и т.д.

Примечание: А, В, С – название функциональных обязанностей

Согласовано _____ (Главный исследователь, ФИО)

Директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ

С.В. Попов

Приложение №3
к приказу №____
от «____» _____ 20__ г.

Форма первичной медицинской документации в рамках клинического исследования по протоколу _____(полное название протокола)

1. Медицинская карта амбулаторного больного (образец прилагается), учетная форма №025/у-04 “Медицинская карта амбулаторного больного”, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ 22.11.2004 №255;
2. Учетная форма №003/у “”Медицинская карта стационарного пациента”

Директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ

С.В. Попов

В Министерство здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации

Департамент государственного
регулирующего обращения лекарственных
средств

127994, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

_____ № _____
(дата) (номер)

С О О Б Щ Е Н И Е

О НАЧАЛЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящим _____ (название медицинской организации) информирует о начале проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____ (название препарата), протокол № _____ (номер протокола): « _____ » (полное название протокола).

Клиническое исследование проводится на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации № _____ (номер разрешения) от _____ (дата выдачи)

Клиническое исследование в медицинской организации начато _____ (дата*).

Директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ,
академик РАН

С.В. Попов

*В качестве даты указывается дата приказа утверждения программы исследования.

Директору НИИ Кардиологии
Академику РАН С. В. Попову

От ///_____

Служебная записка

Глубокоуважаемый Сергей Валентинович!

Информирую Вас о серьёзном нежелательном явлении, произошедшем у пациента ///. Связи данного нежелательного явления с приёмом исследуемого препарата нет.

С уважением,

Главный исследователь

ФИО

подпись

дата

Директору НИИ Кардиологии
Академику РАН С.В. Попову

От /// _____

Служебная записка

Глубокоуважаемый Сергей Валентинович!

Информируем Вас о завершении исследования по протоколу /// .

С уважением,

Главный исследователь

ФИО

подпись

Согласовано

дата

Председатель КБМЭ

Руководитель отдела
внебюджетной деятельности

**Пакет документов для подписания договора на проведение
клинического исследования**

1. Обращение организатора, разработчика, контрактной организации зарегистрированное в журнале входящей корреспонденции или служебную записку (приложение №2) на имя заместителя директора по научной и лечебной работе, содержащую основную информацию о КИ.
2. Договор на проведение клинического исследования 2 экземпляра.
3. Проект приказа директора НИИ кардиологии об утверждении программы исследований.
4. Письмо извещение о начале клинического исследования 2 экземпляра.
5. Выписка из протокола заключения КБМЭ об одобрении клинического исследования.
6. Лист согласования договора/контракта (Приложение 10).

Шаблон таблицы ежегодного отчета по клиническим исследованиям

Ежегодные отчеты по клиническим исследованиям

№	Номер договора	Главный исследователь/ Ответственный исполнитель	Название/описание исследования	Название препарата	Протокол/АКР ОНИМ	Организация	Начало и окончание исследования	Всего включенных пациентов	Количество включенных пациентов за отчетный период	Количество нежелательных эффектов	Количество серьезных нежелательных эффектов

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

договора (контракта) № _____ от «__» _____ 20__ г.

Договор на выполнение научно-исследовательской работы: клинического исследования препарата**Главный исследователь** _____

№ п/п	Наименование подразделения	Личная подпись, расшифровка	Дата согласования	Замечания
1	Планово – экономический отдел			
2	Юридический отдел			
3	Внебюджетный отдел			
4	Главный бухгалтер			
5	Главный врач			
6	Председатель КБМЭ			
7	Специалист по защите информации			
8	Заместитель директора по научной и лечебной работе			

Заместителю директора по экономике
и развитию НИИ кардиологии Томского НИМЦ
Лебедько В.И.
от главного исследователя
название проекта
ФИО

СЛУЖЕБНАЯ ЗАПИСКА

Уважаемый Вадим Иванович!

В связи с завершением клинического исследования, по протоколу (плану) № _____
« _____ »
(название протокола)

документация должна быть сдана в архив. Документы подготовлены, составлена внутренняя опись документов, подлежащих архивации, все упаковано в коробки (*указать количество*). Прошу организовать их транспортировку в архив.

Главный исследователь