

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования — филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ИГМАПО - филиала ФГБОУ ДПС РМАНТЮ Минадрава России рефессор

«16» февраля 2017 года

ОП.5,2. – П.3. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Общие положения

- 1.1. Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий (далее Положение) в Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее ИГМАПО) определяет порядок осуществления организационных мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических требований при проведении клинических клинические испытаний медицинских изделий.
- 1.2. Клинические испытания медицинских изделий (далее КИМИ) в ИГМАПО проводятся в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права, Конституцией РФ, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. №300н от 20.02.2014 "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям", постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, законодательными и иными нормативно-правовыми актами, имеющими отношение к клиническим исследованиям, Уставом ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Положением о филиале, настоящим Положением.
 - 1.3. КИМИ в ИГМАПО проводятся в целях:
 - оценки безопасности и эффективности медицинских изделий
- государственной регистрации медицинских изделий на основе принципов надлежащей клинической практики

2. Правовые основы проведения клинических испытаний медицинских изделий

- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.01.2001 г.
- Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (версия от октября 2000 г. с поправками).
 - Конституция Российской Федерации.

Версия: 1.0 Принято на заседании Ученого совета		Стр. 1 из 11
•	Протокол № 2 от 16.02.2017 г.	1



Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

- Гражданский Кодекс РФ.
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. №300н от 20.02.2014 "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям".
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 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».
- ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий».
 - ГОСТ Р 523379-2005 «Надлежащая клиническая практика» от 27.09.2005 г.
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении правил надлежащей клинической практики от 01.04.2016 N 200н.
- Устав ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04 августа 2016г. № 577, Положение о филиале.

3. Функции главного исследователя

- 3.1 Для организации и проведения КИМИ с учетом пожеланий Организатора исследования приказом директора назначается Главный исследователь клинического испытания медицинских изделий (далее Главный исследователь КИМИ).
- 3.2 Главный исследователь КИМИ дает свое согласие на участие в КИМИ на основании информации о его сути, представленной Организатором (документация на проведение Испытаний).
- 3.3 Главный исследователь подписывает соглашение о конфиденциальности (по форме, установленной Организатором), после чего знакомится с документами исследования (протокол исследования, акты и протоколы технических испытаний, заключения и протоколы токсикологических исследований и другие документы доклинических оценок, исследований и испытаний медицинских изделий и т.д.).
 - 3.4 Функции Главного исследователя:
 - определение членов команды и делегирование им полномочий;
- осуществление взаимодействия Организатор КИМИ ИГМАПО (согласование и заключение Договора);
- осуществление взаимодействия Главный исследователь Комитет по этике ИГМАПО (этическая экспертиза КИМИ);
 - подготовка проекта приказа о проведении КИМИ;
 - координация деятельности подразделений ИГМАПО при проведении КИМИ;
- уведомление Министерства здравоохранения Российской Федерации о начале проведения КИМИ в течение трёх рабочих дней после рандомизации в исследование первого пациента;
 - уведомление Комитета по этике ИГМАПО об окончании проведения КИМИ;
 - проведение текущего руководства ходом КИМИ.



Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

4. Этическая экспертиза КИМИ

Исследователь, ответственный за оформление необходимых документов, направляет председателю Комитет по этике ИГМАПО:

- Заявление на проведение этической экспертизы КИМИ (Приложение 1.1)
- Перечень документов, прилагаемых к Заявлению на проведение этической экспертизы (Приложение 1.2).

5. Заключение договора

Главным исследователем КИМИ после рассмотрения документов на проведение КИМИ проводится оформление договора (совместно с Организатором КИМИ) и согласование его с должностными лицами ИГМАПО (юрист, зам. директора по научной работе). Договор направляется на подпись директору ИГМАПО (Приложение 2.1).

6. Выполнение КИМИ

КИМИ проводятся на клинических базах ИГМАПО, в клинико-диагностическом центре и центральной научно-исследовательской лаборатории ИГМАПО.

КИМИ проводятся в строгом соответствии с Протоколом.

В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника КИМИ (в случае проведения Испытаний с участием человека) директор ИГМАПО и/или Организатор КИ принимают решение о приостановлении или прекращении КИМИ.

7. Контроль выполнения КИМИ

Контроль соблюдения этических норм при проведении КИМИ проводит Комитет по этике ИГМАПО в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными рекомендациями, Положением о Комитете по этике ИГМАПО и СОПами Комитета по этике ИГМАПО.

Контроль выполнения КИМИ проводят мониторы, аудиторы, уполномоченные органы. Виды контроля выполнения КИМИ:

Инспекция — это действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому Испытанию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к Испытанию.

Аудит - комплексная и независимая проверка документации и деятельности вовлеченных в проведение клинического Испытания сторон, которая проводится для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям протокола исследования, стандартных процедур, Надлежащей клинической практики (GCP) и разрешительных инстанций, которая проводится по заказу Организатора.

Мониторинг — деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического Испытания, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями, который проводится монитором (физическим лицом, назначенным Организатором).

Версия: 1.0	Принято на заседании Ученого совета Протокол № 2 от 16.02.2017 г.	Стр. 3 из 11
	115010110112 2 01 1010212017 11	



Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

Внутренний контроль качества — контроль соответствия проведения КИМИ Протоколу, СОП Организатора, правилам надлежащей клинической практики, ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий», который проводится главным исследователем.

8. Завершение КИ

По завершении/приостановлении/прекращении КИМИ, Главным исследователем совместно с Организатором составляется отчет о КИМИ за подписью Главного исследователя и Организатора, который представляется в научный отдел.

9. Хранение документов

Хранение документов КИМИ осуществляется в соответствии с условиями договора, заключенного с Организатором КИМИ.

Если сроки хранения документов не оговорены в договоре, хранение документов осуществляется в соответствии с действующими правилами GCP и законодательством Российской Федерации.

Заключительные положения

Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся решением ученого Совета и утверждаются директором.

1. 2. 3.

Главный исследователь

ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

Приложение 1.1

	Председателю Комитета по Этике ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 664049, Иркутск, м-н Юбилейный, 100 проф. Мороз Т.Л.
	« »201 г.
Глубокоуважа	емая Татьяна Львовна!
Представляем на рассмотрение комитет клинического испытания медицинских издели «	й
(указывается название базы и юридический ад РМАНПО Минздрава России.	рес) ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО
Спонсор исследования Юридический адрес Производитель Испытуемое медицинское изделие	

/ФИО/

Версия: 1.0	Принято на заседании Ученого совета Протокол № 2 от 16.02.2017 г.	Стр. 5 из 11

подпись



Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

Приложение 1.2

Перечень документов, прилагаемых к Заявлению на проведение этической экспертизы

- 1. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение КИМИ
- 2. Протокол КИМИ
- 3. Брошюра исследователя
- 4. Информационный листок пациента (в случае проведения Испытаний с участием человека)
- 5. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в КИМИ (в случае проведения Испытаний с участием человека)
- 6. Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению КИМИ
- 7. Сведения о предполагаемых сроках проведения КИМИ
- 8. Информация о медицинском изделии

В Комитет по этике ИГМАПО могут быть предоставлены другие документы и материалы КИ, в том числе:

- 1. материалы, содержащие данные технических испытаний, заключения и протоколы токсикологических исследований и другие документы доклинических оценок, исследований и испытаний медицинских изделий и т.д.
- 2. письменные материалы, которые будут предоставлены участникам КИМИ (в случае проведения Испытаний с участием человека)
- 3. информация о выплатах и компенсациях участникам КИМИ (в случае проведения Испытаний с участием человека)
- 4. текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию
- 5. другие материалы при необходимости



Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

Приложение 2.1

Обязательные положения Договора

Договор содержит обязательные положения:

- 1. Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и реквизиты Исполнителя/ИГМАПО (Приложение 2.2).
- 2. Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и реквизиты Заказчика/Организатора.
- 3. Права, обязанности и ответственность Исполнителя и Заказчика.
- 4. Сроки оказания услуг.
- 5. Стоимость услуг (работ) и порядок оплаты услуг (работ).

Пояснение к п.5.

Стоимость оказания платных услуг (работ) определяется реальными затратами ИГМАПО на их проведение. При установлении цены Договора используются основные экономические нормативы и расценки академии на оказание платных услуг, учитывающие специфические особенности научной разработки.

Размер платы исполнителям (исследователям, соисследователям) устанавливается в соответствии с Положением о порядке осуществления платной образовательной деятельности.

Полная стоимость услуг (работ) по Договору КИМИ должна быть перечислена на расчетный счет ИГМАПО. После поступления оплаты за выполненное КИМИ ИГМАПО производит уплату всех налогов и сборов согласно действующему законодательству РФ.

В дальнейшем Академия осуществляет расчет с исполнителями (исследователями, соисследователями) в соответствии с условиями Договора (с учетом уплачиваемых налогов и сборов согласно действующему законодательству РФ) на основании сметы, представленной главным исследователем КИМИ, в зависимости от трудозатрат каждого соисследователя.

- 6. Если в Договоре стоимость исследования определяется не в рублях, а в иностранной валюте (доллары, евро), указывается следующее условие платежей: «оплата производится в рублях по курсу ЦБ РФ на момент выставления счета».
- 7. Кратность выплат (при планировании многолетнего КИ) не реже 1 раза в год.
- 8. Перечень, стоимость, порядок получения, списания и возврата, условия использования, ответственность за сохранность, форма акта приема передачи медицинских изделий, реактивов, расходных материалов, медицинского оборудования.
- 9. Порядок подтверждения оказания услуг (работ), форма акта выполненных работ.
- 10. Порядок изменения и расторжения договора.
- 11. Форма представления результатов Испытания в уполномоченный федеральный орган

Версия: 1.0	Принято на заседании Ученого совета Протокол № 2 от 16.02.2017 г.	Стр. 7 из 11
-------------	--	--------------



Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

исполнительной власти.

12. Другие необходимые сведения, связанные со спецификой оказываемых платных услуг.

Министерство здравоохранения Российской Федерации Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования — филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»

ПРИКАЗ

от «____» 2017 года № г. Иркутск

На основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. №300н от 20.02.2014 "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям", постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», приказа Министерства Здравоохранения и Социального Развития Российской Федерации от 19.06.2003 г. №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» приказываю:

- Разрешить проведение на базе ИГМАПО филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России Испытания по протоколу № ________ « ____ (название) ______».
 Начать проведение указанного Испытания с момента получения разрешения регуляторных органов, одобрения исследования Комитетом по этике ИГМАПО и подписания договора о проведении клинического испытания медицинских изделий.
 Главным исследователем по протоколу № _______ назначить должность, ФИО.
 Утвердить список исследователей (со-исследователей), участвующих в проведении
- Утвердить список исследователеи (со-исследователеи), участвующих в проведении обозначенного клинического испытания медицинских изделий (Приложение №1).

Версия: 1.0	Принято на заседании Ученого совета Стр. 8 и	
1	Протокол № 2 от 16.02.2017 г.	1



Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

 $O\Pi.5.2. - \Pi.3$

- 4. Утвердить распределение функциональных обязанностей среди исследователей (соисследователей) в рамках обозначенного клинического испытания медицинских изделий (Приложение №2) в соответствии со списком распределения обязанностей, заверенным Главным исследователем, в том числе назначить ответственных за архивацию документации по клиническому испытанию медицинских изделий и определить место архивации.
- В рамках обозначенного клинического испытания медицинских изделий разрешить ведение первичной медицинской документации в соответствии с Приложением №3 Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Директор филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

3.

Директор филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России В.В.Шпрах

В.В.Шпрах

	от «	«»	-	жение № 133у № 20	
Список исследователей (со-исследователей), участвующи испытания медицинских изделий по протоколу №		-	нии кли	ническо	го
1. 2.					

Версия: 1.0	Принято на заседании Ученого совета	Стр. 9 из 11
	Протокол № 2 от 16.02.2017 г.	



Версия: 1.0

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

ОП.5.2. – П.3

			от «_		Приложе к приказу	ение №2 / № _ 20 г.
Список распределения исследователей) в рамка						
1. 2. 3.						
Директор филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России Согласовано Главный Исследователь	<u>Φ</u>)	Β.Β.ΙΙΙπ <u>η</u> <u>ΜΟ</u>	pax			
			от «_	»	Приложе к приказу	/ №
Форма первичной ме медицинских изделий по			рамках к	линиче	ского исі	тытания
1. Медицинская кар	та амбулаторного бол	ьного (обр	азец прилаг	гается)		

Принято на заседании Ученого совета Протокол № 2 от 16.02.2017 г.

Стр. 10 из 11

Игмапо

ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

ОП.5.2. – П.3

Директор филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

В.В.Шпрах

		ЛИСТ СОГЈ	IACOBAH	ия	
	Дог	овор №	» то	_» 2017 года	
с <u> </u>	ние услуг по в	ыполнению клини	ческого ис	спытания медиці	 инских изделий
Подразд инци	целение- 1	Главный исследоват	гель По	одпись и дата	Приложения
		Дополнительн	ая информ	ация	
Исследовате ответственн согласовани договора	•	за e-mail)	льный теле	фон,	
1					
		Необходимая	и информа	ция	
Комитет	-	Минздрава России исследований	на провед	цение Председат комитета	ель
ИГМАПО		<u>)</u>			3
		спертиза «» КИ одобрено	201/	тода.	

Версия: 1.0	Принято на заседании Ученого совета Стр. 11 из	
1	Протокол № 2 от 16.02.2017 г.	1