



ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

ОП.5.2. – П.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 ДПО РМАНПО Минздрава России
профессор Ширах В.В.



«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 испытания 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.



- 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.



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 клиничко-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).



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.



ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

ОП.5.2. – П.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.

Глубокоуважаемая Татьяна Львовна!

Представляем на рассмотрение комитета по этике документы на проведение клинического испытания медицинских изделий

« _____ » на базе _____
(указывается название базы и юридический адрес) ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Фаза исследования _____

Главный исследователь - ФИО _____

Разрешение Минздрава на проведение исследования № _____ от число, месяц, год.

Спонсор исследования _____

Юридический адрес _____

Производитель _____

Испытуемое медицинское изделие _____

Контрактная Исследовательская Организация, уполномоченная Спонсором на проведение данного Испытания _____

Юридический адрес _____

Доверенность от Спонсора _____

Сроки исследования _____

Планируемое количество пациентов _____

Список прилагаемых документов:

- 1.
- 2.
- 3.

Главный исследователь

подпись

/ФИО/



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



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



ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

ОП.5.2. – П.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»**

П Р И К А З

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:

1. Разрешить проведение на базе ИГМАПО - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России Испытания по протоколу № _____ «___ (название) ____».
2. 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.
3. Главным исследователем по протоколу № _____ назначить должность, ФИО.
3. Утвердить список исследователей (со-исследователей), участвующих в проведении обозначенного клинического испытания медицинских изделий (Приложение №1).



ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

ОП.5.2. – П.3

4. Утвердить распределение функциональных обязанностей среди исследователей (со-исследователей) 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.

5. 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

В.В.Шпрах

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

Список исследователей (со-исследователей), участвующих в проведении клинического испытания медицинских изделий по протоколу № _____

- 1.
- 2.
- 3.

Директор филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

В.В.Шпрах



ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий

ОП.5.2. – П.3

Приложение №2
к приказу № _____
от « ____ » _____ 20__ г.

Список распределения функциональных обязанностей среди исследователей (соисследователей) в рамках клинического испытания медицинских изделий по протоколу № _____

- 1.
- 2.
- 3.

Директор филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

В.В.Шпрах

Согласовано
Главный Исследователь

ФИО

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

Форма первичной медицинской документации в рамках клинического испытания медицинских изделий по протоколу № _____

1. Медицинская карта амбулаторного больного (образец прилагается)



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 СОГЛАСОВАНИЯ

Договор № _____ от « ____ » 2017 года

с _____
на оказание услуг по выполнению клинического испытания медицинских изделий

Подразделение-инициатор	Главный исследователь	Подпись и дата	Приложения

Дополнительная информация

Исследователь, ответственный за согласование и заключение договора	(Ф.И.О., мобильный телефон, e-mail)	
--	-------------------------------------	--

Необходимая информация

Комитет по этике ИГМАПО	Разрешение Минздрава России на проведение клинических исследований № _____ от « ____ » _____ г. представлено	Председатель комитета Т.Л. Мороз	
	Этическая экспертиза « ____ » _____ 2017 года. Заключение: КИ одобрено		