

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИНЯТО
на заседании ученого Совета
ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава
России
протокол № от

УТВЕРЖДЕНО
приказом и.о. ректора
от №

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
В ФГБОУ ВО РостГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ
№ _____

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - Положение) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Университет) определяет порядок осуществления организационных мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических требований при проведении клинических исследований.

1.2. Клинические исследования (далее - КИ) в Университете проводятся в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой в г. Хельсинки в июне 1964 года на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Гражданским Кодексом Российской Федерации;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.03.2022 № 363 «Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;

- Приказом Минздрава России от 17.01.2025 № 13н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» такого сообщения» (Зарегистрировано в Минюсте России 24.02.2025 N 81363);

- Руководством ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996;

- Уставом ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России и локальными нормативными актами Университета;

- настоящим Положением.

1.3. КИ в Университете проводятся в целях:

1) установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;

2) подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

3) установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

4) изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

2. ОБЩАЯ СХЕМА ИНИЦИАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Обращение организации-разработчика.

Письменное обращение организации-разработчика на имя ректора ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России с приложением надлежаще заверенных документов, в том числе:

- Устав или Положение об организации-разработчике лекарственного препарата для медицинского применения; свидетельства о постановке на учет в налоговых и статистических органах;

- свидетельство о внесении в Единый государственный Реестр юридических лиц;

- доверенность уполномоченного лица с указанием всех полномочий, в том числе, подписание договора на проведение КИ по конкретному протоколу;

- пакет документов, определяемый протоколом исследования и представляемый организацией-разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения.

2.2. Обращение организации-разработчика с резолюцией ректора передается координатору КИ.

2.3. Координатор КИ осуществляет внутреннюю регистрацию обращения организации-разработчика для формирования базы КИ, проверяет комплектность документов, определяет необходимость рассмотрения протокола КИ Локальным независимым этическим комитетом при ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (далее – ЛНЭК), а также проверяет соответствие цели и содержания КИ профилю медицинской деятельности, осуществляемому ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (лицензии на осуществление медицинской деятельности). Координатор КИ совместно с организацией разработчиком определяет структурное подразделение и главного исследователя с учетом возможностей проведения КИ в подразделениях ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России и пожеланий организации разработчика.

2.4. Главный исследователь по результатам изучения представленных документов докладывает координатору КИ о возможности проведения КИ в рамках законодательства Российской Федерации.

Главный исследователь должен иметь лечебную специальность, соответствующую проводимому КИ лекарственного препарата, стаж работы по программам КИ лекарственных препаратов не менее трех лет.

Главный исследователь осуществляет подбор соисследователей и пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в КИ.

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

2.5. Представление главным исследователем в ЛНЭК документов, необходимых для принятия решения по этическому заключению.

Документы подаются не позднее, чем за 7 календарных дней до очередного заседания: выписка из протокола заседания комитета выдается после окончания рассмотрения этого вопроса.

Перечень документов, предоставляемых в ЛНЭК для рассмотрения планируемого КИ:

- заявление главного исследователя с просьбой рассмотреть вопрос о проведении исследования, в заявлении приводится полное название протокола исследования;
- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- протокол исследования со всеми существующими дополнениями/изменениями к нему;
- брошюра исследователя с информацией о безопасности лекарственного средства;
- форма информированного согласия пациента и все поправки к ней;

- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования, информация о выплатах и возможных компенсациях испытуемым;

- сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования; сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

- сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

- информация о страховании участников исследования, копии договора обязательного страхования;

- информация о лекарственном препарате;

- любые другие определенные протоколом КИ документы, которые могут потребоваться ЛНЭК для выполнения его обязанностей.

2.6. Заключение договора.

Главный исследователь после рассмотрения документов на проведение КИ совместно с организацией-разработчиком составляет договор и согласовывает его в соответствии с Регламентом договорной работы ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Заключение иных договоров в рамках клинического исследования, не предусмотренных настоящим Положением не допускается.

2.7. Уведомление в Минздрав России о начале проведения КИ.

В течение трёх рабочих дней со дня начала КИ главный исследователь направляет уведомление в Минздрав России о начале проведения КИ за подписью ректора.

2.8. Выполнение работ по договору.

В установленные договором сроки производится сдача-приемка работы в целом (этапов работы) согласно акту. Главный исследователь осуществляет

контроль своевременности оформления актов и предоставление их в бухгалтерию ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Контроль своевременности оплаты за проведение КИ организацией разработчиком лекарственного препарата возлагается на бухгалтерию ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. При наличии задолженности исполнения обязательств по оплате главный исследователь обязан проинформировать организацию-разработчика и обеспечить ликвидацию задолженности.

2.9. Завершение работ по договору.

Главный исследователь подготавливает центр к закрытию, обеспечивает сохранность и хранение документов в течение срока, установленного договором или протоколом КИ.

Главный исследователь в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения КИ лекарственного препарата для медицинского применения, направляет сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

2.10. Оплата услуг по проведению клинического исследования.

Все финансовые аспекты исследования должны быть отражены в договоре между организацией-разработчиком и Университетом.

Вознаграждение в рамках договора участникам клинического исследования определяется Университетом в соответствии с внутренним положением об оплате труда работников Университета.

3. ФУНКЦИИ КООРДИНАТОРА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Для осуществления методической помощи проведения КИ приказом ректора назначается координатор клинических исследований (далее - координатор КИ).

3.2. Функции координатора КИ:

- осуществление взаимодействия с организацией-разработчиком;
- согласование приказа о назначении главного исследователя, ответственного за проведения исследования, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому КИ, стаж работы по программам КИ не менее трех лет, и соисследователей для проведения КИ;
- координация деятельности подразделений ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России при проведении КИ;
- организация взаимодействия с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и организацией - разработчиком лекарственного препарата;
- рассмотрение документов на проведение КИ, представленного организацией-разработчиком;
- регистрация всех проводимых КИ, ведение единой компьютерной базы КИ, проводимых в Университете, подготовка отчетов для проректора по научной работе (ежемесячных, итоговых и иных по запросу).

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

4.1. Координатор КИ отвечает за:

- регистрацию всех проводимых КИ, создание единой базы КИ в университете;
- координацию деятельности подразделений ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России при проведении КИ;
- организацию взаимодействия с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и организацией - разработчиком лекарственного препарата;
- рассмотрение документов на проведение КИ, представленного организацией-разработчиком;

4.2. Главный исследователь отвечает за:

- практическое проведение КИ возложена на Главного исследователя;
- предоставление координатору КИ информации, необходимой об открытии центра, о начале исследования, о проведении мониторинга и аудита, информацию о серьёзных нежелательных явлениях, о закрытии центра (окончании исследования);

- доведение до сведения пациентов информации о рисках и потенциальной пользе от участия в исследовании (то есть за получение у пациентов информированного согласия). Копии подписанных информационных листов пациентов, участвующих в КИ, Главный исследователь передает координатору КИ.

4.2.1. Главный исследователь должен немедленно сообщать организации-разработчику и в ЛНЭК при ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России обо всех серьёзных нежелательных явлениях. Главный исследователь также должен сообщать организации-разработчику обо всех нежелательных явлениях и отклонениях лабораторных показателей от нормы, которые определены протоколом как критические для оценки безопасности. В течение всего времени проведения клинического исследования. После завершения КИ главный исследователь представляет координатору КИ заключительный отчет, что является официальной датой окончания исследования.

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

4.2.3. В случае прекращения или приостановления КИ организацией-разработчиком должно быть предоставлено письменное извещение координатору КИ с указанием причин.

4.3. ЛНЭК при ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России несет ответственность за:

- обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия всех участников исследования;
- осуществление мониторинга текущих исследований;
- оценку соответствия научной квалификации исследователя предлагаемому исследованию;
- регистрацию всех нежелательных явлений;
- контроль соблюдения прав пациентов, включая доступность и полноту формы информированности пациентов о рисках и пользе, которые им может принести участие в исследовании. Комитет может потребовать, чтобы пациентам была предоставлена дополнительная информация, если, по его мнению, это позволит повысить уровень защиты их прав, безопасности, благополучия.

5. ПРАВА ПАЦИЕНТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

5.1. При проведении КИ в ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России строго соблюдаются этические и юридические требования, установленные для проведения соответствующих клинических исследований, в частности, права пациентов, участвующих в КИ, указанные в статье 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

5.3. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

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

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

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

5.6. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для

укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах.

5.7. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

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

- сотрудников правоохранительных органов;
- лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

5.8. Допускается проведение КИ лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Правила настоящего Положения распространяются также на проведение в университете испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение принимаются и утверждаются в том же порядке, в котором принято и утверждено настоящее Положение.

- сотрудников правоохранительных органов;
- лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

5.8. Допускается проведение КИ лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Правила настоящего Положения распространяются также на проведение в университете испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение принимаются и утверждаются в том же порядке, в котором принято и утверждено настоящее Положение.