

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Оренбургский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

ПРИКАЗ

«16» 04 2018 г.

№ 815

Оренбург

Об утверждении и введении
в действие положения П 014.02-2018
«Порядок проведения клинических
исследований лекарственных
препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ
Минздрава России»

С целью установления единого подхода к организации проведения
клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ
Минздрава России п р и к а з ы в а ю:

1. С даты подписания настоящего приказа утвердить и ввести в действие
положение П 014.02-2018 «Порядок проведения клинических исследований
лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России» (далее –
положение).

2. Руководителям структурных подразделений: начальнику отдела
координации НИР и аттестации научных кадров Лопиной И.В, начальнику
юридического отдела Бютнер Е.М., председателю локального этического
комитета Иванову К.М ознакомить подчиненных сотрудников с требованиями
данного приказа и положения, а также обеспечить исполнение установленных
требований.

3. Начальнику центра цифровых образовательных технологий Печатнову С.О. обеспечить размещение сканированной копии настоящего положения на соответствующей странице сайта Университета, в разделе «Документы».

4. Контроль за исполнением приказа возложить на проректора по научной, инновационной и международной деятельности Лященко С.Н.

Ректор



И.В. Мирошниченко

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

Приложение к приказу
ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России
№ 815 от «16» 04 2018 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

**Порядок проведения клинических
исследований лекарственных препаратов
в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России**

П 014.02-2018

Оренбург 2018

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 2 из 26
--	---	---------------	--------------

Содержание:

1	Назначение	3
2	Область применения	3
3	Нормативные ссылки	3
4	Обозначения и сокращения	4
5	Ответственность	4
6	Основные положения.....	6
7	Правовая основа проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения.....	7
8	Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.....	7
9	Порядок организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	7
10	Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных препаратов	15
11	Хранение документированной информации	16
	Приложение 1	18
	Приложение 2.....	19
	Приложение 3.....	21
	Приложение 4.....	22
	Приложение 5.....	23
	Приложение 6.....	24
	Приложение 7.....	25
	Лист регистрации изменений	26

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 3 из 26
--	--	---------------	--------------

1 Назначение

Положение «Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России» (далее – Положение) устанавливает требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет).

Данное положение вводится в действие взамен Положения П СМК 14 – 7.5.1 – 206 – 2011 «О порядке (правилах) проведения клинических исследований лекарственных средств» с даты его утверждения.

Данный документ разработан отделом координации НИР и аттестации научных кадров.

2 Область применения

2.1 Требования настоящего положения являются обязательными для применения сотрудниками отдела координации НИР и аттестации научных кадров, юридического отдела, локального этического комитета, группой организации клинических исследований, главными исследователями и другими лицами, принимающими участие в порядке (правилах) проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Университете.

3 Нормативные ссылки

В данном Положении использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (ВМА);
- Стандарт надлежащей клинической практики (GCP);
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст);

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 4 из 26
--	--	---------------	--------------

- Стандарт организации СТО 003.01-2018 «Управление документированной информацией»
- Стандарт организации СТО 004.01-2018 «Делопроизводство».
- ГОСТ «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу 7.32-2001 "Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления"»

4 Обозначения и сокращения

В данном Положении «О порядке (правилах) проведения клинических исследований» используются следующие сокращения:

ГОСТ – государственный стандарт;

Группа ОКИ – группа организации клинических исследований;

КИ – клинические исследования;

ЛЭК – локальный этический комитет;

СНЯ - серьезные нежелательные явления

Университет – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

5 Ответственность

5.1 Отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета несет ответственность за:

- разработку и актуализацию нормативных актов в сфере проведения КИ;
- своевременную подготовку распоряжения о назначении главного исследователя и утверждении программы КИ;
- своевременную подачу сведений, предоставленных главным исследователем, о начале КИ лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной форме;
- согласование структурными подразделениями и подписание ректором, а также регистрацию и хранение договора (соглашения) на проведение клинического исследования;
- своевременную подачу сведений, предоставленных главным исследователем, о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти,

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 5 из 26
--	--	---------------	--------------

выдавший разрешение на проведение такого исследования (при необходимости подачи от Университета).

5.2 Экспертная группа несет ответственность за правильность, достоверность выдаваемого заключения на поданную заявку на проведение клинического исследования лекарственного препарата.

5.3. Группа ОКИ несет ответственность за:

- рассмотрение соответствующей документации, связанной с проведением КИ;
- взаимодействие организация–разработчик – Университет;
- координацию всех структурных подразделений, задействованных в организации и проведении КИ;
- осуществление взаимодействия Исследователь – ЛЭК Университета;
- взаимодействие с вышестоящими уполномоченными органами;

5.3 Главный исследователь несет ответственность за:

- своевременное направление пакета документов в ЛЭК для проведения этической экспертизы;
- своевременное направление проекта договора (соглашения) о проведении КИ в виде электронного документа в юридический отдел для проведения юридической экспертизы;
- своевременное подачу сведений в отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета о начале КИ лекарственного препарата в подразделении;
- проведение КИ в Университете в соответствии с программой КИ и требованиями законодательства РФ;
- своевременное предоставление информации организации–заказчику КИ, группу ОКИ и ЛЭК Университета, необходимую для мониторинга, в особенности информацию о серьезных нежелательных явлениях;
- своевременное доведение до сведения пациентов информации о рисках и потенциальной пользе от участия в КИ (то есть за получение у пациентов информированного согласия);
- своевременную подачу сведений в отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета о завершении, приостановлении или прекращении КИ лекарственного препарата для медицинского применения в подразделении;
- своевременную подачу ежеквартальной отчетности, заключительных отчетов о проведенном КИ;
- своевременную подачу отчетности по запросам ЛЭК.

5.4. ЛЭК Университета несет ответственность за:

- обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия всех участников КИ;
- осуществление мониторинга текущих КИ;

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 6 из 26
--	--	---------------	--------------

- оценку соответствия научной квалификации исследователя предлагаемому КИ;
- 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 КИ. ЛЭК Университета может потребовать, чтобы пациентам была предоставлена дополнительная информация, если, по его мнению, это позволит повысить уровень защиты их прав, безопасности, благополучия.

6 Основные положения

6.1 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.

6.2 Обращение исследуемых лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

6.3 Клиническое исследование проводится в отношении физического лица (пациента или здорового добровольца), принимающего участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы (далее - участник клинического исследования).

Каждый участник клинического исследования после получения информации о клиническом исследовании и до начала проведения клинического исследования дает добровольное согласие на участие в таком клиническом исследовании посредством подписания информационного листка пациента.

Согласие на участие в клиническом исследовании может быть дано законным представителем участника клинического исследования.

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 7 из 26
--	--	---------------	--------------

7 Правовая основа проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения

7.1 Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения составляют следующие документы:

- решение Минздрава России о проведении клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;
- договор о проведении клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемый между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

7.2 Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:

- 7.2.1 условия и сроки проведения данного исследования;
- 7.2.2 определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям;
- 7.2.3 определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

8 Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

8.1 Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет:

- средств федерального бюджета;
- средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения данного исследования, в соответствии с условиями договора о его проведении;
- иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

9 Порядок организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

9.1 Для проведения клинического исследования организация—разработчик (заказчик или спонсор исследования) направляет письменное обращение на имя

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 8 из 26
--	--	---------------	--------------

ректора университета с приложением надлежаще заверенных уставных документов, в том числе:

- Устава или Положения об организации–разработчике лекарственного препарата (заказчика или спонсора исследования) для медицинского применения, доверенности на уполномоченное лицо с указанием всех полномочий, в том числе и на подписание договора на проведение КИ по конкретному протоколу; проект соглашения (договора) на проведение КИ пакета документов, представляемых организацией–разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения.

9.2 Обращение организации–разработчика (заказчика или спонсора исследования), регистрируется в Журнале регистрации заявок на проведение клинического исследования (приложение 4), и завизированное ректором, направляется:

- проректору по научной, инновационной и международной деятельности;
- в ЛЭК;
- юридический отдел.

9.3 Проректор по научной, инновационной и международной деятельности определяет двух экспертов из Экспертной группы, состав которой утверждается приказом ректора Университета, для проверки соответствия цели и содержания КИ профилю медицинской деятельности, осуществляемому Университетом (лицензии на осуществление медицинской деятельности) и подготовке заключения о возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата в университете.

Состав экспертной группы для решения вопроса по каждому КИ утверждается распоряжением, проект которого готовит отдел по координации НИР в срок не позднее одного рабочего дня с даты получения задания от проректора по научной, инновационной и международной деятельности.

Экспертное заключение выдается в срок не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления полного пакета документов в Университет.

9.4 Параллельно второй экземпляр пакета документов направляется в ЛЭК Университета, а проект договора (соглашения) в виде электронного документа о проведении клинического исследования в юридический отдел, которые готовят заключения в сфере своих компетенций в срок не превышающий 10 рабочих дней с даты предоставления полного пакета документов в Университет.

Перечень документов, предоставляемых в ЛЭК Университета для рассмотрения планируемого КИ:

- письмо-обращение (заявка) на проведение клинического исследования в Университет на имя ректора (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытаний и прилагаемых документов);

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 9 из 26
--	--	---------------	--------------

- письмо-обращение (заявка) в ЛЭК Университета для рассмотрения планируемого КИ на имя председателя ЛЭКа (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов);
- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение КИ;
- одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований;
- протокол клинического исследования;
- брошюру исследователя;
- информационный листок пациента;
- сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению КИ;
- сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение КИ (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- сведения о предполагаемых сроках проведения КИ;
- копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в КИ;
- информация о составе лекарственного препарата.
- договор (соглашение) о проведении КИ;
- индивидуальная регистрационная карта.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы КИ, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 9.4 настоящего Положения, ЛЭК Университета принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 10 из 26
--	--	---------------	---------------

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

После проведения заседания ЛЭК Университета направляет в группу ОКИ выписка из протокола заседания ЛЭК Университета.

9.5 По результатам работы Экспертной группы, ЛЭК, юридического отдела проводится заседание группы ОКИ университета. В Группу ОКИ входят: проректор по научной, инновационной и международной деятельности (председатель), председатель локального этического комитета, начальник юридического отдела, эксперты из состава Экспертной группы, которые проводили экспертизу поданной заявки на проведение КИ лекарственного препарата.

9.6 Группа ОКИ Университета с учетом заключения ЛЭК Университета определяет структурное подразделение и Главного исследователя с учетом возможностей проведения КИ в подразделениях университета и пожеланий организации – разработчика (заказчика или спонсора исследования).

9.7 В течение заседания ведется Протокол заседания Группы ОКИ, который визируется всеми членами группы (приложение 5). Заседание группы ОКИ считается правомочным при присутствии не менее 2/3 членов группы.

9.8 Назначаемый распоряжением по Университету главный исследователь должен иметь лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее пяти лет.

9.9 Главный исследователь по результатам изучения представленных документов докладывает группе ОКИ университета о возможности проведения КИ в рамках законодательства.

9.10 Отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета после принятия решения о возможности проведения клинического исследования в университете, в трехдневный срок готовит проект распоряжения об утверждении программы клинического исследования и назначении главного исследователя (приложение 2). Главный исследователь осуществляет выбор соисследователей и набор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в КИ.

9.11 До начала клинического исследования 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, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом,

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 11 из 26
--	--	---------------	---------------

привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования.

9.12 Главный исследователь готовит проект уведомления о начале проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и подает его в отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета не позднее 3 трех рабочих дней с даты принятия положительного заключения группой ОКИ.

В день начала клинического исследования лекарственного препарата главный исследователь уведомляет письменно служебной запиской отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета о начале КИ в подразделении. Поступившие уведомления регистрируются в Журнале приема уведомлений о начале, завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата (приложение 6).

9.13 В срок не позднее трех рабочих дней с даты начала клинического исследования отдел координации НИР и аттестации научных кадров направляет уведомление о начале КИ лекарственного препарата в Минздрав России, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной приложением 3 настоящего положения.

9.14 Договор (соглашение) о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения предоставляется в отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета для проведения согласования в структурных подразделениях университета, подписания ректором, регистрации и последующего хранения. Реестр договоров (соглашений) ведется в журнале учета договоров (соглашений) о проведении клинических исследований лекарственных препаратов (приложение 7).

9.15 КИ 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 ректора Университета и организацию-разработчика (заказчика или спонсор исследования) КИ, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения КИ лекарственного препарата.

Решение о приостановлении КИ лекарственного препарата для медицинского применения принимают ректор университета по согласованию с группой ОКИ, проректором по научной, инновационной и международной деятельности и главным исследователем и (или) организация-разработчик (заказчик или спонсор исследования) КИ, получившая разрешение

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 12 из 26
--	--	---------------	---------------

уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме ректора Университета или организации - разработчика (заказчика или спонсора исследования) КИ, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

9.17 В срок, не превышающий 1 рабочий день, главный исследователь предоставляет в отдел координации НИР и аттестации научных университета проект уведомления о завершении, приостановлении или прекращении КИ лекарственного препарата для медицинского применения, который регистрируется в Журнале приема уведомлений о начале, завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата (приложение 6).

Отдел координации НИР и аттестации научных кадров университета в срок не превышающий пяти рабочих дней направляет уведомление о завершении, приостановлении или прекращении КИ лекарственного препарата для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

9.18 Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении КИ лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать:

- информацию о медицинской организации или медицинских организациях, проводивших данное исследование;
- описание данного исследования;
- данные исследователя (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов, перечень клинических исследований лекарственных препаратов, в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя);
- результат данного исследования (завершение, приостановление или прекращение данного исследования с указанием их причин и влияния на оценку его результатов, общую оценку риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата, а также предполагаемые дальнейшие действия).

9.19 Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в срок,

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 13 из 26
--	--	---------------	---------------

не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

9.20 Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих или проводивших КИ лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с утвержденными им правилами и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет» в установленном им порядке.

9.21 Отдел координации НИР и аттестации научных кадров осуществляет мониторинг сайт в сети Интернет федерального органа исполнительной власти.

9.22 Отчеты о ходе исследования

9.22.1 Исследователь должен представлять ежеквартально не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, отчеты по форме (приложение 1) в отдел координации НИР и аттестации научных кадров.

ЛЭК может потребовать краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще, если этого требуется ЛЭК.

9.22.2 Исследователь должен в срок не позднее одного рабочего дня предоставлять письменные отчеты организации –разработчику(заказчику или спонсору) КИ, отделу координации НИР и аттестации научных кадров, ЛЭК Университета и в соответствующих случаях, Группе ОКИ о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов.

9.23 Отчетность по безопасности

9.23.1 Обо всех СНЯ необходимо в срок не позднее одного рабочего дня сообщать организации-разработчику (заказчику или спонсору исследования), ЛЭК университета и группе ОКИ за исключением тех СНЯ, которые в протоколе или в другом документе (например, в брошюре исследователя) определены как не требующие немедленного сообщения. После первичного немедленного сообщения необходимо в кратчайшие сроки представить подробный письменный отчет. Первичный и последующие отчеты должны идентифицировать субъектов исследования по присвоенным им уникальным кодам, а не по именам субъектов, персональным идентификационным номерам и/или адресам.

Исследователь должен также соблюдать нормативные требования, регламентирующие предоставление отчетов о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях уполномоченным органам и ЛЭК.

9.23.2 Обо всех нежелательных явлениях и/или отклонениях лабораторных показателей от нормы, определенных протоколом как критические для оценки безопасности, необходимо сообщать разработчику (заказчику или спонсору исследования), ЛЭК университета и группе ОКИ в соответствии с требованиями к отчетам и в сроки, определенные спонсором в протоколе.

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 14 из 26
--	---	---------------	---------------

9.23.3 При сообщениях о смерти субъекта исследования исследователь обязан по запросу разработчика (заказчика или спонсора исследования) и ЛЭК Университета ЛЭК предоставить запрашиваемую дополнительную информацию (например, протокол вскрытия и посмертный эпикриз).

9.24 Преждевременное прекращение или приостановка исследования

9.24.1 Если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено, исследователь/организация должны незамедлительно информировать субъектов исследования, обеспечить им соответствующее лечение и наблюдение и, если предусмотрено нормативными требованиями, информировать уполномоченные органы.

9.24.2 Если исследователь преждевременно прекращает или приостанавливает исследование без предварительного согласия разработчика (заказчика или спонсора исследования), ЛЭК университета и группой ОКИ, он должен сообщить об этом ректору, Группе ОКИ, незамедлительно проинформировать об этом разработчика (заказчика или спонсора исследования) и ЛЭК и предоставить разработчику (заказчику или спонсору исследования) и ЛЭК и группе ОКИ подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования. Поступившее уведомление регистрируется в Журнале приема уведомлений о начале, завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата (приложение 6).

9.24.3 Если спонсор прекращает или приостанавливает КИ, исследователь должен незамедлительно сообщить об этом Группе ОКИ, где применимо, и исследователь/Группа ОКИ должны незамедлительно проинформировать об этом ЛЭК и предоставить ЛЭК подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.

9.24.4 Если ЛЭК окончательно или временно отзывает утверждение/одобрение на проведение исследования, исследователь должен сообщить об этом Группе ОКИ, где применимо, и исследователь/группа ОКИ должны незамедлительно проинформировать об этом разработчика (заказчика или спонсора исследования) и предоставить последнему подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.

9.25 Итоговый отчет исследователя

9.25.1 Если требуется, по завершении исследования главный исследователь должен сообщить об этом Группе ОКИ и предоставить в отдел координации НИР и аттестации научных кадров отчет по форме (приложение 1) и текстовый отчет, который оформляется в соответствии с ГОСТ 7.32-2001 "Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления" не позднее 10 календарных дней после завершения исследования, а также все требуемые отчеты уполномоченным органам.

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 15 из 26
--	---	---------------	---------------

10 Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных препаратов

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

10.2 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 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.

10.3 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.

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

10.5 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, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами..

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 16 из 26
--	--	---------------	---------------

10.6 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.

10.7 Допускается проведение клинического исследования 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.

11 Хранение документированной информации

При выполнении требований данного Положения в подразделениях создается следующая документированная информация:

№ п/п	Наименование документированной информации	Формат документации (бумажный/электронный)	Место хранения	Срок хранения
1	Журнал регистрации заявок	Бумажный	Проректор по научной,	Постоянно

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 17 из 26
--	---	---------------	---------------

	на проведение клинического исследования		инновационной и международной деятельности	
2	Журнал протоколов заседания группы организации клинических исследований	Бумажный, электронный	Отдел координации НИР и аттестации научных кадров	Постоянно
3	Журнал приема уведомлений о начале, завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата	Бумажный	Отдел координации НИР и аттестации научных кадров	Постоянно
5	Ежеквартальные отчеты о проведении клинических исследований лекарственных препаратов	Бумажный, электронный	Отдел координации НИР и аттестации научных кадров	Постоянно
6	Журнал учета договоров (соглашений) о проведении клинических исследований лекарственных препаратов	Бумажный, электронный	Отдел координации НИР и аттестации научных кадров	Постоянно
8	Договоры (соглашения) о проведении клинических исследований	Бумажный	Отдел координации НИР и аттестации научных кадров	Постоянно

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 18 из 26
--	---	---------------	---------------

Приложение 1

(обязательное)

Форма ежеквартального (ежегодного, итогового) отчета о ходе
клинической апробации лекарственных препаратов и медицинских изделий

№ договор а, сроки выполн ения	Назва ние	Препарат (медицинское изделие)	Планируемое количество пациентов	Всего пациентов, прошедших апробацию*	Количество новых пациентов, задействованных в апробации в отчетный период	Нежелательные эффекты	Серьезные нежелательные эффекты

* - указывается количество пациентов, включенных в апробацию на начало отчетности или календарного года за весь период исследования

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 20 из 26
--	---	---------------	---------------

1. Назначать соисследователей из числа сотрудников Учреждения.
2. Использовать следующие стандарты первичной документации:
 - А) Учетную форму N 025/у-04 "Медицинская карта амбулаторного больного", утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 ноября 2004 г. N 255;
 - Б) Учетную форму №003/у «Медицинская карта стационарного пациента (история болезни)».
3. Применять компьютер персоналом в качестве печатной машинки для ведения первичной документации.
4. Оформлять и вести формы первичной документации как в рукописном, так и в печатном вариантах.
5. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на проректора по научной, инновационной и международной деятельности <ФИО>.

Ректор

И.О. Фамилия

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 21 из 26
--	---	---------------	---------------

Приложение 3 (обязательное)

Форма сообщения



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Оренбургский
государственный медицинский
университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России
ул. Советская, 6, г. Оренбург, 460000
тел.: (3532) 50-06-06 (доб.601)
факс: (3532) 50-06-20
E-mail: orgma@esoo.ru

№ _____
На № _____ от _____

В Министерство
здравоохранения
Российской Федерации

Департамент государственного
регулирования обращения
лекарственных средств

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

СООБЩЕНИЕ

О НАЧАЛЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящим Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования "Оренбургский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации информирует о начале проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____ протокол № _____
« _____ ».

(наименование протокола)

Клиническое исследование проводится на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации № _____ от « _____ » _____ 20 _____ г.

Клиническое исследование в медицинской организации начато « _____ » _____ 20 _____ г.

Ректор

И.О. Фамилия

Исп: ФИО
8(3532)50-06-06 доб. _____

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 22 из 26
--	---	---------------	---------------

Приложение 4
(обязательное)
Форма журнала

Журнал регистрации заявок на проведение клинического исследования

№ п/п	Дата поступлени я заявки	Предмет заявки	Адреса, реквизиты, тел., E-mail	Должность, ФИО сотрудника, принявшего заявку, подпись

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 23 из 26
--	---	---------------	---------------

Приложение 5
(обязательное)

Форма журнала

Журнал протоколов заседания группы организации клинических исследований

Дата заседания:

Присутствующие:

Отсутствующие:

Повестка дня:

Протокол заседания:

Председатель заседания

подпись

ФИО

Секретарь заседания

подпись

ФИО

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 24 из 26
--	---	---------------	---------------

Приложение 6
(обязательное)

Журнал приема уведомлений о начале, завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования
лекарственного препарата

№ п/п	№ договора	Дата заключения договора	Предмет договора	Контрагент	Адреса, реквизиты, тел., E-mail	Сроки исполнения договора	Вид (начало, завершение, приостановлени е, прекращение)	Дата начала/завершения/ приостановления, прекращения
----------	------------	--------------------------------	------------------	------------	---------------------------------------	---------------------------------	--	---

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	П 014.02-2018	Лист 26 из 26
--	---	---------------	---------------

Лист регистрации изменений

№ п/ п	№ изменения	Дата и номер приказа о внесении изменений	Должность, Ф.И.О.	Подпись
1	2	3	4	5