



МИНЗДРАВ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Южно-Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)

ПРИНЯТО

Решением ученого совета

Протокол

от 25.11.2022 №5

Введено в действие

приказом ректора

от 25.11.2022 № 242

с 25.11.2022

ЭЛЕКТРОННЫЙ ВАРИАНТ

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
В ФГБОУ ВО ЮУГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ
СМК П 88-2022**

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ | 3 |
| 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ | 3 |
| 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ | 5 |
| 3.1 Термины и определения | 5 |
| 3.2 Сокращения | 7 |
| 4 ПЛАНИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ | 7 |
| 5 СОГЛАСОВАНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРА НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ | 7 |
| 6 ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ | 9 |
| 7 ЗАВЕРШЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ | 10 |
| 8 СОГЛАСОВАНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ СОГЛАШЕНИЙ К ДОГОВОРУ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ | 10 |
| 9 УЧЕТ, ХРАНЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | 11 |
| 10 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННЫХ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ | 12 |
| 11 ХРАНЕНИЕ | 12 |
| 12 АКТУАЛИЗАЦИЯ | 12 |
| ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ | 13 |

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Положение о проведении клинических исследований (далее – Положение) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет) определяет порядок планирования, организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий, основанный на соблюдении законодательства Российской Федерации и требований Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» от 04.01.2006 г. (ГОСТ Р 52379-2005).

1.2. Клинические исследования в Университете проводятся в структурном подразделении – Клинике Университета (далее – Клиника) и проводятся в целях:

- установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
- подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов;
- исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения;
- оценки безопасности и (или) клинической эффективности медицинского изделия, в том числе оценки характеристик медицинского изделия и (или) его функционирования в соответствии с назначением.

1.3. Клинические исследования в Университете проводятся в строгом соответствии с принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации (1964), Директивы 2001/20/EC Европейского Парламента и Совета Европейского Союза (2001), Директивы Комиссии Европейских Сообществ 2005/28/EC (2005) и Национальным стандартом планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащего гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающего защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

1.4 Настоящее Положение является обязательным для исполнения всеми структурными подразделениями и работниками, участвующими в планировании, организации и выполнении клинических исследований в Университете.

1.5 Правовой основой выполнения клинических исследований в Университете являются документы, указанные в разделе 2 настоящего положения.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящее положение разработано в соответствии со следующими нормативными документами:

- Конституция Российской Федерации.
- Гражданский Кодекс Российской Федерации.
- Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

- ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» от 04.01.2006. Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines).
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» от 04.06.2014.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера".
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики».
- Приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».
- Приказ Министерства здравоохранения РСФСР от 25.08.1992 «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах».
- Приказ Минздрава России от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 08.02.2013 № 58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике».
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»).
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 (ред. от 16.07.2020) «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
- Приказ Росздравнадзора от 19.02.2022 № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения

лекарственных средств».

– Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий».

– Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

– Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия».

– Устав федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

– Положение о Клинике федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

3.1 Термины и определения

В настоящем положении применены следующие термины, с соответствующими определениями:

3.1.1 брошюра исследователя: Документ, подготовленный Спонсором с целью информирования исследователей об изучаемом лекарственном средстве, находящемся в разработке, представляет собой сводное изложение клинических и доклинических данных по исследуемому продукту, которые имеют значение для его изучения с участием человека в качестве субъекта исследования.

3.1.2 визит открытия центра (инициирующий визит): Визит монитора в исследовательский центр, непосредственно предшествующий началу исследования, предназначенный для передачи материалов исследования, выполнения ряда процедур по подготовке центра к исследованию и проверки его готовности.

3.1.3 главный исследователь (основной исследователь, исследователь): Врач, имеющий лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, стаж работы по программам клинических исследований не менее чем три года, опыт участия в клинических исследованиях и несущий ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре.

3.1.4 договор о проведении клинического исследования: Соглашение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, медицинского изделия, заключенный между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

3.1.5 исследовательский центр: Учреждение или фактическое место проведения клинического исследования.

3.1.6 клиническое исследование лекарственного препарата: Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых лекарственных препаратов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые лекарственные препараты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами.

3.1.7 клиническое исследование медицинского изделия: Системное исследование, проводимое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия. Частным случаем клинических исследований медицинских

изделий являются медицинские испытания в форме анализа и оценки клинических данных.

3.1.8 контрактная исследовательская организация: Юридическое лицо, которое в рамках соглашения со спонсором выполняет одну или больше его функций (полномочий) в клиническом испытании и действует на основании доверенности, выданной спонсором с четко определенными делегированными полномочиями.

3.1.9 лекарственные препараты: Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

3.1.10 медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

3.1.11 монитор: Лицо, назначенное Спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом.

3.1.12 начало клинического исследования: Дата заключения договора о проведении клинического исследования или дата проведения «визита открытия центра» или включение в исследования первого пациента.

3.1.13 ответственный за организацию клинических исследований на базе Клиники: Заместитель главного врача по медицинской части и научной работе или заместитель главного врача по медицинской части в случае его отсутствия.

3.1.14 план клинического исследования: Документ, в котором установлены обоснование, цели, дизайн и предлагаемый анализ, методология, порядок мониторинга, проведения и ведение записей о клиническом исследовании медицинского изделия.

3.1.15 пострегистрационное клиническое исследование: Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие.

3.1.16 протокол клинического испытания: Документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата.

3.1.17 рабочая группа: Главный исследователь, соисследователи, и иные сотрудники Университета, задействованные в организации и проведении клинического исследования.

3.1.18 соисследователь: Любой член исследовательского коллектива, назначенный главным исследователем и осуществляющий под его контролем процедуры клинического исследования в исследовательском центре.

3.1.19 спонсор исследования: Физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

3.1.20 субъект исследования: Пациент (здоровый доброволец), участвующий в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе

контрольной группы.

3.1.21 этический комитет: Независимый орган, действующий на уровне Университета, состоящий из профессионалов (медицинских, научных специалистов), обеспечивающий защиту прав, безопасность и благополучие субъектов исследования и выступающий для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

3.2 Сокращения

В настоящем положении не использованы сокращения.

4 ПЛАНИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

4.1 Планирование клинического исследования инициируется поступлением заявки на проведение исследования со стороны Спонсора исследования в Университет.

4.2 Планирование клинического исследования осуществляется проректором по стратегическому развитию, науке и инновациям, совместно со структурами Университета, необходимыми, для проведения исследований с учетом оценки научной и этической документации по клиническому исследованию.

4.3 Проведение клинического исследования осуществляют Главный исследователь.

4.4 Определение Главного исследователя осуществляется комиссией в составе:

- проректор по стратегическому развитию, науке и инновациям;

- главный врач Клиники;

- ответственный за организацию клинических исследований на базе Клиники

с учетом согласия Главного исследователя и пожелания Спонсора исследования и утверждается приказом ректора, лица, исполняющего обязанности ректора Университета.

4.5 Утверждение состава рабочей группы по проведению клинического исследования, в том числе главного исследователя, соисследователей осуществляется приказом ректора, лица, исполняющего обязанности ректора, на основании предложений Главного исследователя.

4.6 На этапе планирования клинического исследования по инициативе и форме Спонсора исследования заключается соглашение о конфиденциальности.

4.7 В случае планирования проведения клинических исследований медицинских изделий зарубежного производства и необходимости получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации на ввоз медицинских изделий заключается соглашение о намерениях проведения клинических исследований.

4.8 На этапе планирования проведения клинического исследования, субъектом которого является человек, документы по клиническому исследованию, представляются Главным исследователем на экспертную оценку в Этический комитет Университета в соответствии с Положением об Этическом комитете.

5 СОГЛАСОВАНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРА НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

5.1 Согласование договоров о проведении клинического исследования осуществляется комиссией в составе:

- проректор по стратегическому развитию, науке и инновациям, или лицо его замещающее;

- проректор по экономике и финансам, или лицо его замещающее;

- главный бухгалтер, или лицо его замещающее;

- начальник управления организационно-правовой работы, или лицо его замещающее;

- главный исследователь;

- главный врач Клиники;

- ответственный за организацию клинических исследований на базе Клиники.

Комиссия может осуществлять свою деятельность в удаленном режиме с помощью сети «Интернет».

Комиссия принимает решения в рамках своих полномочий. Решения принимаются простым большинством голосов открытым голосованием. Решение комиссии считается принятым, если на совещании присутствовали 50% и более членов комиссии.

Подготовку проекта и мероприятия по согласованию договора осуществляет главный врач

Клиники, сроки согласования договора о проведении клинических исследований не должны превышать 2-х рабочих дней на каждого члена комиссии.

5.2 Клиническое исследование в Университете не может быть начато до заключения договора на его проведение.

5.3 Ответственный за организацию клинического исследования на базе Клиники инициирует согласование договора на проведение клинического исследования в случае наличия следующих документов:

5.3.1 от Главного исследователя

- служебной записки с положительной резолюцией ректора, лица, исполняющего обязанности ректора или другого уполномоченного им лица на заключение договора,

- проекта приказа о назначении Главного исследователя и создании рабочей группы по проведению клинического исследования,

- копии выписки Этического комитета об одобрении клинического исследования.

5.3.2 от Спонсора исследования:

- электронной версии проекта договора, составленного в соответствии с формами,

- утвержденными приказом ректора, лица, исполняющего обязанности ректора, в зависимости от заявляемого клинического исследования,

- электронной версии сопроводительных документов, пункты 5.4 и 5.5 настоящего Положения,

- контактных данных представителя Спонсора исследования, ответственного за согласование договора.

5.4 Комплект сопроводительных документов к проекту договора на проведение клинического исследования лекарственных препаратов должен содержать следующее:

- копию разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования с необходимыми дополнениями;

- копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата (для пострегистрационных исследований);

- последнюю версию протокола клинического исследования;

- брошюру исследователя;

- копии учредительных документов Спонсора исследования;

- копию документа, подтверждающего полномочия лица, подписывающего договор со стороны Спонсора исследования;

- копию доверенности от Спонсора исследования (для контрактных исследовательских организаций);

- копию договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов.

5.5 Комплект сопроводительных документов к проекту договора на проведение клинического исследования медицинских изделий должен содержать следующее:

- копию разрешения Росздравнадзора на проведение клинического исследования (за исключением клинических исследований медицинских изделий 1 класса риска);

- копию выписки Совета по этике Минздрава России (для исследований, субъектом которых является человек);

- копию договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов (для исследований, субъектом которых является человек);

- копию акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих их результаты;

- копию заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих их результаты;

- копии документов, содержащих результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (только для средств измерения);

- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

- копии технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское

изделие;

- фотографические изображения медицинского изделия с принадлежностями для его применения;
- документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, другие результаты испытаний (при наличии);
- копии учредительных документов Спонсора исследования;
- копию документа, подтверждающего полномочия лица, подписывающего договор со стороны Спонсора исследования;
- копию доверенности от Спонсора исследования (для контрактных исследовательских организаций).

5.6 Ответственный за организацию клинических исследований на базе Клиники осуществляет консультирование Спонсора исследования по вопросам организации согласования и подписания договоров на проведение клинического исследования, проводит экспертную оценку направленных документов и представляет рекомендации по формированию комплекта документов для согласования договора по планируемому исследованию и отчетной документации в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными рекомендациями.

5.7 Согласованный договор подлежит подписанию уполномоченным представителем Спонсора исследования и ректором, лицом, исполняющим обязанности ректора или другим уполномоченным лицом.

К моменту подписания договора ответственному за организацию клинического исследования на базе Клиники должна быть представлена выписка Этического комитета об одобрении исследования (если она не была представлена ранее).

5.8 Договор подлежит регистрации в соответствии с нормами документооборота Университета.

6 ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

6.1 Выполнение клинического исследования в соответствии с протоколом (планом, программой) клинического исследования, условиями договора, законодательством Российской Федерации, правилами Надлежащей клинической практики, международными рекомендациями, Стандартными операционными процедурами Этического комитета, Уставом и нормативными документами Университета осуществляется Главным исследователем и соисследователями под его руководством.

6.2 Главный исследователь не позднее, чем за 3 рабочих дня до начала клинического исследования сообщает дату проведения «визита открытия центра» ответственному за организацию клинических исследований на базе Клиники.

6.3 Ответственный за организацию клинического исследования на базе Клиники направляет сообщение о начале клинического исследования лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

6.4 Этический комитет осуществляет мониторинг одобренных им исследований в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными рекомендациями, настоящим Положением и Стандартными операционными процедурами.

6.5 Учет программ клинических исследований с момента поступления предложения о заключении договора осуществляет ответственный за организацию клинических исследований на базе Клиники.

6.6 Организацию и ведение учета движения денежных средств по договору, мониторинг соблюдения сроков оплаты по договору и документальное сопровождение этих процессов осуществляют управление бухгалтерского учета и отчетности Университета.

6.7 Документы по передаче (прием, возврат) оборудования, лекарственных препаратов (накладные, акты приема-передачи и т.п.), подписанные Главным исследователем и материально-ответственным лицом структурного подразделения, на базе которого проводится клиническое исследование передаются в управление бухгалтерского учета и отчетности Университета не позднее 5 рабочих дней после подписания соответствующих документов.

6.8 Списание лекарственных препаратов на клиническое исследование осуществляется на основании заявки материально-ответственного лица на списание, которая представляется в управление бухгалтерского учета и отчетности Университета по мере необходимости (расходования лекарственных препаратов), но не позднее 5 рабочих дней после окончания клинического исследования.

6.9 Расходование средств, полученных от проведения клинического исследования определяется условиями договора (с учетом заключенных к нему дополнений и соглашений). В случае необходимости проведения закупок товаров, работ или услуг управлением финансовой и экономической деятельности Университета составляется смета доходов и расходов, которая согласуется с Главным исследователем и утверждается руководителем по финансовой и экономической деятельности Университета. В рамках утвержденной сметы доходов и расходов Главным исследователем готовится заявка на закупку товаров, работ или услуг. Закупки товаров, работ или услуг осуществляются в соответствии с положением «О закупках товаров, работ и услуг ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России».

7 ЗАВЕРШЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1 После завершения, приостановления или прекращения клинического исследования Главный исследователь информирует об этом ответственного за организацию клинических исследований на базе Клиники.

7.2 После завершения клинического исследования (или выполнения этапа клинического исследования) и в установленные договором сроки Спонсор исследования направляет подписанный со своей стороны акт сдачи-приемки выполненных работ, который согласовывает Главный исследователь и предоставляет в бухгалтерию на проверку с последующим подписанием ректором, лицом, исполняющим обязанности ректора или другим уполномоченным лицом и выставлением счета на оплату Спонсору исследования.

7.3 Заключительный отчет по клиническому исследованию представляется Главным исследователем ответственному лицу за организацию клинических исследований на базе Клиники для утверждения.

7.4 Ответственный за организацию клинических исследований на базе Клиники, согласовывает заключительный отчет у проректора по стратегическому развитию, науке и инновациям и проректора по экономике и финансам, либо у лиц, их замещающих не позднее 10 рабочих дней до срока представления Спонсору исследования.

7.5 Сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направляется Спонсором исследования, организующим проведение исследования.

8 СОГЛАСОВАНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ СОГЛАШЕНИЙ К ДОГОВОРУ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1 Организацию согласования и заключения дополнительного соглашения к договору на проведение клинического исследования осуществляет ответственный за организацию клинического исследования на базе Клиники при согласовании с проректором по стратегическому развитию, науке и инновациям, проректором по экономике и финансам, или лицо его замещающее и руководителем управления организационно-правовой работы Университета при наличии следующих документов от Спонсора исследования:

- электронной версии проекта дополнительного соглашения с сопроводительными документами (дополнение к разрешению уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение клинического исследования (если требуется), выписка Этического комитета (если требуется);

- контактных данных представителя Спонсора исследования, ответственного за согласование дополнительного соглашения.

8.2 Порядок согласования и подписания дополнительного соглашения аналогичен порядку согласования и подписания договора на проведение клинического исследования.

9 УЧЕТ, ХРАНЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

9.1 Ответственность за учет исследуемого лекарственного средства или медицинского изделия несет Главный исследователь.

9.2 Проведение инвентаризации исследуемого лекарственного средства или медицинского изделия, регистрации и его расхода на каждого испытуемого, возврат Спонсору исследования или иному лицу, действующему по его поручению, способы утилизации неиспользованного лекарственного средства или медицинского изделия проводятся Университетом.

9.3 В журнале учета указываются даты, количество, номера партий (серий), сроки хранения и коды исследуемого лекарственного средства или медицинского изделия и данные испытуемого. Главный исследователь ведет записи о получении испытуемыми исследуемого лекарственного средства или медицинского изделия, в предусмотренных протоколом объемах.

9.4 Исследуемое лекарственное средство или медицинское изделие должно храниться в соответствии с инструкциями, предоставленными Спонсором исследования, и действующими нормативными требованиями.

9.5 Главный исследователь должен гарантировать использование лекарственного средства или медицинского изделия согласно утвержденному протоколу.

9.6 Главный исследователь должен объяснить правила приема исследуемого лекарственного средства или медицинского изделия всем испытуемым и систематически проверять соблюдение испытуемыми этих правил.

9.7 Главный исследователь должен соблюдать процедуру рандомизации в ходе исследования, если таковая предусмотрена, и следить за тем, чтобы раскрытие кода осуществлялось только в соответствии с протоколом.

9.8 На каждого пациента, участника в исследовании заводится медицинская документация (медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях или медицинская карта стационарного больного – далее карта пациента), в карту пациента с его согласия вносится информация о факте включения в клиническое исследование и о заведении дополнительной медицинская документация для клинического исследования, а также о завершении участия в исследовании (после окончания участия пациента в исследовании).

9.9 Главный исследователь обеспечивает четкое ведение документации, точность, полноту, достоверность и своевременное предоставление Спонсору исследования данных по картам пациентов и другой отчетной документации.

9.10 Данные в картах пациентов должны соответствовать первичной документации, из которой они перенесены. Все расхождения должны быть зафиксированы письменными объяснениями.

9.11 Любые дополнения или исправления в карте пациента должны позволять прочитать первоначальную запись, быть подписаны, датированы и, при необходимости, объяснены. Это относится к изменениям и исправлениям как в бумажной, так и в электронной форме карты испытуемого.

9.12 Спонсор исследования или иное лицо, действующее по его поручению, должен проинструктировать Главного исследователя о порядке внесения исправлений и стандартной процедуре внесения изменений или исправлений в карты испытуемых, согласно которой все они должны быть зарегистрированы, обоснованы и согласованы с Главным исследователем, который хранит соответствующие записи об этих изменениях и исправлениях.

9.13 Главный исследователь должен вести документацию по клиническому исследованию лекарственного средства или медицинского изделия согласно действующим нормативным требованиям.

9.14 Главный исследователь обязан принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

9.15 Основные документы должны храниться не менее 5 лет после утверждения последней заявки на регистрацию лекарственного средства или медицинского изделия в стране – участнице испытаний или после официального прекращения его клинического исследования.

9.16 Документы могут храниться в течение более длительного срока, если это предусматривается действующими нормативными требованиями или договором (протоколом клинического исследования) со Спонсором исследования.

10 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННЫХ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

10.1 Денежные средства, поступившие за проведенные клинического исследования, являются доходом Университета, учитываются на отдельном лицевом счете Университета и расходуются по решению ректора, лицом, исполняющим обязанности ректора.

10.2 Структура расходов определяется индивидуально и утверждается приказом при подписании каждого договора на проведение клинического исследования.

10.3 Главный исследователь направляет информацию на имя руководителя по экономической и финансовой работе о мере участия главного исследователя и соисследователей при проведении клинического исследования, согласованную с ответственным за организацию клинического исследования на базе Клиники Университета.

10.4 Распределение выплат Главному исследователю, соисследователям, членам рабочей группы и иным лицам, задействованным в организации и проведении клинического исследования, осуществляется на основании приказа ректора, лица, исполняющего обязанности ректора, по рекомендации (докладной записки на имя ректора) от руководителя по финансовой и экономической работе.

10.5 Средства, поступающие на оплату труда Главному исследователю, соисследователям и членам рабочей группы, задействованным в организации клинического исследования, распределяются в соответствии с приказом ректора, лицом, исполняющим обязанности ректора.

10.6 Средства, поступающие в качестве накладных расходов Университету, направляются: на приобретение расходных материалов, непосредственно потребляемых в процессе оказания клинического исследования, расчеты со сторонними организациями, уплату обязательных налогов и платежей в бюджет, расходы за счет прибыли.

10.7 Выплата заработной платы производится в течение месяца по факту перечисления денежных средств Спонсором исследования на расчетный счет Университета. По решению ректора, лица, исполняющего обязанности ректора, расчетный период может быть изменен приказом.

10.8 Прибыль, остающаяся после уплаты налогов и платежей в бюджет в распоряжении Университета, может быть направлена на осуществление следующих расходов:

- оплата служебных разъездов, командировок, обучения сотрудников;
- погашение кредиторской задолженности;
- оплата услуг связи, коммунальных услуг, текущий ремонт, техническое обслуживание оборудования, инвентаря, зданий и сооружений, оплату прочих услуг, прочих расходов;
- приобретение материальных запасов, основных средств;
- представительские расходы;
- проведение оздоровительных и культурно-массовых мероприятий, приобретение путевок, медикаментов и другие затраты, связанные с удовлетворением социальных потребностей работников;
- другие расходы.

11 ХРАНЕНИЕ

Настоящий документ хранится:

- подлинник в отделе менеджмента качества;
- копии в структурных подразделениях Университета.

12 АКТУАЛИЗАЦИЯ

Актуализация настоящего Положения осуществляется один раз в 3 года или по мере необходимости.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| | | |
|-----------------|------------------------------------------------------|--------------|
| РАЗРАБОТЧИК | Руководитель по финансовой и экономической работе | В.И. Грищеня |
| | Начальник отдела развития коммерциализации | А.В. Королев |
| ВВЕДЕНО ВПЕРВЫЕ | | |