

ПРИКАЗ

«26» 08 2019

№ 522

г. Краснодар

Об утверждении Правил проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в ГБУЗ «ККБ № 2»

В целях введения единого порядка организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта клинического исследования в государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Краевая клиническая больница № 2» министерства здравоохранения Краснодарского края,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить и ввести в действие с 02.09.2019 Правила проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в ГБУЗ «ККБ № 2».

2. Директору информационно-вычислительного центра Шмыгленко А.Н. обеспечить размещение Правил проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в ГБУЗ «ККБ № 2» на официальном сайте учреждения.

3. Заместителям главного врача, руководителям лечебно-диагностических подразделений осуществлять контроль за соблюдением Правил проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в ГБУЗ «ККБ № 2» при проведении клинических исследований в подчинённых структурных подразделениях.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по клинико-экспертной и организационно-методической работе Ковалевскую О.В.

Исполняющий обязанности
главного врача

С.А. Габриэль

Е.В. Крамскова
2220048

ПРИЛОЖЕНИЕ

УТВЕРЖДЕННЫ

приказом исполняющего
обязанности главного врача
ГБУЗ «ККБ № 2»
от «26» 08 2019 № 522

Введены в действие с 02.09.2019

Правила проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в ГБУЗ «ККБ № 2»

1. Общие положения

1.1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта клинического исследования в государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Краевая клиническая больница № 2» министерства здравоохранения Краснодарского края.

1.2. Настоящие Правила разработаны в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации и Краснодарского края и основаны на нормах:

- Конституции РФ;
- Гражданского Кодекса Российской Федерации;
- федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);
- федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- национального стандарта РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- приказа Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- приказа Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2018 № 20н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения

Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

- приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

-приказа Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- нормативно-правовых актов Краснодарского края.

1.3. В настоящих Правилах применяются термины и определения, используемые в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины с соответствующими определениями:

Контрагент – физическое или юридическое лицо, обладающее правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства (а также уполномоченное им лицо), желающее или заключившее договор клинического исследования с ГБУЗ «ККБ № 2»;

Учреждение – государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница №2» министерства здравоохранения Краснодарского края;

Исследователь – работник Учреждения, ответственный за проведение клинического исследования и имеющий лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года;

Соисследователь(и)– работник(и) Учреждения, имеющий(ие) лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, и выполняющий(ие) полностью или часть клинического исследования;

1.4. В настоящих Правилах приведены следующие сокращения:

ГБУЗ «ККБ № 2» – государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница №2» министерства здравоохранения Краснодарского края;

КИ – клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

ЛЭК – независимый локальный этический комитет ГБУЗ «ККБ № 2», деятельность которого обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования, проводимого в ГБУЗ «ККБ № 2»;

Правила – Правила проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в ГБУЗ «ККБ № 2».

1.5. КИ проводятся в целях:

- установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;
- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

1.6. Объектом КИ 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.

1.7. КИ проводятся в ГБУЗ «ККБ № 2» на основании договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключенного между Контрагентом и Учреждением в соответствии с настоящими Правилами.

2. Порядок организации и проведения КИ

2.1. Работник учреждения (потенциальный Исследователь) в целях проведения КИ в ГБУЗ «ККБ № 2» обращается к главному врачу или уполномоченному им заместителю главного врача о возможности проведения

КИ в ГБУЗ «ККБ № 2» с предоставлением информации согласно приложению 1 к настоящим Правилам (далее – Предварительное согласование).

2.2. При получении положительного предварительного согласования, работник не позднее 10 рабочих дней готовит и предоставляет следующий пакет документов в ЛЭК для принятия решения о возможности проведения КИ в ГБУЗ «ККБ № 2»:

1) заявление в ЛЭК в произвольной форме с указанием наименования протокола;

2) разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (копия);

3) заключение совета по этике, созданного Минздравом России по результатам этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (копия);

4) протокол клинического исследования;

5) брошюру исследователя;

6) информационный лист пациента;

7) сведения об опыте работы потенциальных исследователя и соисследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

8) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

9) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

10) информацию о составе лекарственного препарата;

11) положительное предварительное согласование о возможности проведения КИ в ГБУЗ «ККБ № 2».

Для рассмотрения ЛЭК заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, 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.

В случае не предоставления документов ЛЭК в установленный срок, положительное предварительное согласование считается неполученным.

2.3. ЛЭК функционирует как независимый орган, обеспечивающий защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников КИ.

2.3.1. Состав ЛЭК утверждается приказом ГБУЗ «ККБ № 2». ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

2.3.2. ЛЭК рассматривает документы, указанные в п. 2.2 настоящих Правил в срок, не позднее 5 рабочих дней с момента поступления, если иной срок не установлен регламентом о деятельности ЛЭК (СОПом).

2.3.3. По результатам рассмотрения документов, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

1) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

2) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

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

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

2.3.4. ЛЭК незамедлительно (не позднее одного рабочего дня) в письменном виде сообщает работнику (потенциальному Исследователю), главному врачу Учреждения (или уполномоченному им заместителю главного врача), а также Контрагенту о своих решениях, касающихся КИ и причинах принятия решений.

2.3.5. Заключение ЛЭК об одобрении проведения клинического исследования является основанием для заключения договора КИ.

2.4. С целью координации работы по организации и проведению КИ в Учреждении создается группа ОКИ, состав которой утверждается приказом по учреждению. В состав группы включаются: заместитель главного врача (руководитель группы), руководитель подразделения, в котором планируется клиническое исследование, руководители (или уполномоченные работники) планово-экономической службы, бухгалтерии, юридического отдела, осуществляющие организационно-техническое сопровождение КИ.

2.4.1. Функции группы ОКИ:

- разработка проектов локальных нормативных актов по вопросам проведения КИ в учреждении;

- рассмотрение пакета документов, представленных Контрагентом для заключения договора проведения клинических исследований лекарственных препаратов;

- координация деятельности подразделений ГБУЗ «ККБ № 2» при проведении клинических исследований;

- организация взаимодействия с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и Контрагентом;
- организация взаимодействия Учреждения и Контрагента;
- организация взаимодействия Исследователя с ЛЭК;
- осуществление текущего контроля за проведением КИ;
- рассмотрение и утверждение размера выплат участникам КИ в ГБУЗ «ККБ № 2»;
- регистрация и анализ всех проводимых в ГБУЗ «ККБ № 2» КИ.

2.4.2. В случае прекращения или приостановления КИ по инициативе Контрагента, последним должно быть предоставлено письменное извещение в группу ОКИ с указанием причин.

2.4.3. После завершения КИ члены группы ОКИ получают вознаграждение (премирование) за организационно-техническое сопровождение. Размер премирования определяется на основании рекомендации (служебной записки) руководителя соответствующего структурного подразделения и выплачивается в порядке, предусмотренном Положением об оплате труда.

2.5. Порядок заключения договора на проведение КИ.

2.5.1. Под договором проведения клинических исследований лекарственных препаратов понимается датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении клинического исследования, а также, финансовых вопросов (далее по тексту – Договор).

2.5.2. После одобрения ЛЭК проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проект договора принимается на рассмотрение.

2.5.3. Договор должен содержать следующие условия:

- 1) предмет договора;
- 2) условия и сроки проведения данного исследования;
- 3) цена договора, включая определение общей стоимости программы данного исследования в ГБУЗ «ККБ № 2» с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователю, соисследователям, а также за организационно-техническое сопровождение. Цена договора выражается в рублях;
- 4) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

2.5.4. Проект договора на проведение КИ подлежит предварительной экспертизе (согласованию):

- исследователем, для согласования прав и обязанностей возлагающихся на него;

- руководителем, курирующим соответствующее лечебное подразделение, которое планирует осуществлять КИ, для согласования порядка и сроков проведения исследования;
- главным экономистом (начальником планово-экономического отдела) для проведения финансовой экспертизы, в том числе для определения стоимости работ по КИ;
- главным бухгалтером, для корректной формулировки предмета договора, целей его последующего учета, а также для исключения неблагоприятных налоговых последствий;
- юрисконсультантом, для приведения договора в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации.

Согласование осуществляется путем визирования всех экземпляров проекта договора с указанием должности, фамилии, инициалов.

2.5.5. Для согласования предоставляется проект договора в двух экземплярах (с указанием адреса электронной почты, контрактных телефонов представителя Контрагента), копия положительного предварительного согласия, заключение ЛЭК, разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования, протокол исследования, заверенные надлежащим образом копии учредительных документов Контрагента (Устав, Положение), документ Контрагента, подтверждающий полномочия заключать договоры КИ.

2.5.6. Рассмотрение проекта договора осуществляется работниками, указанными в разделе 2.4.4. Правил, не более 2х рабочих дней. Общий срок согласования не должен превышать 10 рабочих дней.

2.5.7. При наличии по результатам рассмотрения проекта Договора разногласий, они оформляются в форме протокола и направляются другой стороне позднее 10 рабочих дней с момента поступления проекта Договора.

2.5.8. В случае согласия Контрагента с предложенными изменениями в проект Договора, согласование проекта Договора может быть оформлено в виде подписания предложенного Контрагентом согласования протокола разногласий или путем внесения изменений в текст проекта Договора.

2.5.9. Общий срок согласования проекта Договора КИ не должен превышать 90 дней.

2.5.10. В случае если по истечении указанного в п. 2.5.9. срока стороны не пришли к согласию группа ОКИ принимает решение о признании Договора незаключенным, о чем информирует Контрагента.

2.5.11. Согласованный проект договора предоставляется на подпись. Правом подписи договоров обладает – в соответствии с Уставом – главный врач Учреждения. Право подписи договора может быть предоставлено на основании доверенности иным уполномоченным лицам.

2.5.12. Подписанный договор передается Исследователю в течение одного рабочего дня для предоставления его Контрагенту.

2.5.13. Подписанные экземпляры Договора подлежат регистрации юридическим отделом.

2.5.14. Подписанный с двух сторон экземпляр Договора подлежит хранению в юридическом отделе, копия предоставляется Исследователю.

2.5.15. Юридический отдел не позднее одного рабочего дня с даты заключения Договора предоставляет соответствующую информацию в бухгалтерию.

2.5.16. Для формирования группы исследователей по проведению КИ потенциальный Исследователь не позднее одного рабочего дня с даты заключения Договора предоставляет на имя руководителя группы ОКИ служебную записку с предложениями кандидатур соисследователей, а также с определением материально-ответственного лица (приложение 2).

2.5.17. Исследователь, соисследователи, материально-ответственного лица утверждается приказом по учреждению.

2.5.18. Исследователь, соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры, протоколом, иными документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования и предоставляют письменное согласие посредством подписания протокола, если подписание иного документа не предусмотрено условиями Договора, на:

- проведение КИ в соответствии с протоколом и требованиями законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств;
- соблюдение процедуры регистрации и предоставления данных клинического исследования;
- проведение мониторинга и аудита;
- соблюдение режима конфиденциальности сведений по КИ в объеме и течение срока, предусмотренных Договором;
- надлежащее хранение документов, связанных с проведением КИ.

2.5.19. Исследователь не позднее трех рабочих дней с даты начала исследования предоставляет соответствующую информацию по установленной форме в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавшие разрешение на проведение КИ.

2.6. Исполнение, изменение, прекращение (приостановление) Договора.

2.6.1. Исследователь, соисследователи должны знать и соблюдать Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н, и иные требования законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств. Нарушение Правил, фальсификация результатов клинического исследования влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2.6.2. Исследователь, соисследователи проводят КИ в полном соответствии с протоколом КИ, условиями Договора с оформлением предусмотренной документации.

2.6.3. Исследователь обязан соблюдать протокол, не должен вносить в него изменения без решения Министерства и одобрения независимого этического комитета, за исключением случаев, когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровью участника клинического исследования.

Любое отклонение от утвержденного протокола оформляется документально и в кратчайшие сроки направляется для рассмотрения и согласования в независимый этический комитет и организатору клинического исследования (Контрагенту) для согласования.

2.6.4. Учреждение должно обеспечить Исследователя ресурсами, включая лаборатории, оборудование и персонал, необходимыми для проведения клинического исследования.

2.6.5. Если по условиям Договора предусмотрена для целей проведения КИ передача Учреждению/Исследователю материальных ценностей, бухгалтерия оформляет доверенность на материально-ответственное лицо.

2.6.6. Получение и возврат материальных ценностей оформляется соответствующим первичными документами (акт, товарная накладная) и материально-ответственным лицом передается в течение одного рабочего дня в юридический отдел для проверки на соответствие условиям Договора и (или) требованиям, установленным п. 2.6.7 настоящих Правил. Юридическим отделом при отсутствии замечаний по оформлению, документы возвращаются материально-ответственному лицу для утверждения главным врачом и последующего учета в бухгалтерии.

2.6.7. Документы, сопровождающие исполнение Договора, оформляются на русском языке, в случае, по установленной законодательством РФ форме. В передаточных документах прописывается наименование, количество каждого передаваемой вещи из числа материальных ценностей. Получателем во всех документах указывается учреждение или материально ответственное лицо, действующее на основании доверенности.

2.6.8. На все использованные в ходе Договора и не подлежащие возврату Контрагенту материальные ценности материально-ответственное лицо оформляет акт списания и передает его в бухгалтерию.

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

2.6.10. Бухгалтерия ежеквартально запрашивает у Исследователя информацию о поступлении, возврате и списании материальных ценностей. В

случае установления факта отсутствия первичных учетных документов, информирует об этом Исследователя.

2.6.11. Контроль за исполнением Договора осуществляется заместителем главного врача (руководителем), курирующим лечебное подразделение, в котором проводится КИ.

2.6.12. При нарушении Контрагентом своих обязанностей по Договору, юридическим отделом ведется претензионно-исковая работа в соответствии с Положением о договорной работе.

2.6.13. Любые изменения и дополнения к Договору оформляются в письменном виде в форме дополнительных соглашений. Проект дополнительного соглашения согласовывается в порядке, предусмотренном п. 2.5.4 настоящих Правил.

2.6.14. Внесение изменений в протокол КИ осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством РФ. Сообщение о внесении изменений готовится Исследователем по утвержденной форме.

2.6.15. В случаях возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в КИ, Исследователь обязан незамедлительно информировать об этом главного врача, руководителя группы ОКИ, Контрагента.

2.6.16. Приостановка или прекращение КИ осуществляются в порядке и случаях предусмотренных законодательством РФ.

2.6.17. При завершении выполнения Договора или его части Исследователь предоставляет на имя главного врача служебную записку о выполненном объеме работ и два экземпляра акта приемки-сдачи работ, подписанных Контрагентом.

2.6.18. После подписания акты передаются в бухгалтерию для подготовки счета. Счет и один экземпляр акта направляются Контрагенту с сопроводительным письмом.

2.6.19. При поступлении на счет учреждения денежных средств по Договору в связи с завершением КИ или его этапа, бухгалтерия предоставляет эти сведения в течение трех рабочих дней исследователю и руководителю группы ОКИ, которые формируют смету расходов, а также распределяют вознаграждение (премирование) за участие и сопровождение КИ.

2.6.20. Вознаграждение (премирование) исследователя и соисследователей осуществляется на основании предложения Исследователя. Вознаграждение (премирование) за организационно-техническое сопровождение осуществляется в соответствии с условиями Договора на основании предложения руководителя ОКИ.

2.6.21. Выплата вознаграждения (премирования) осуществляется на основании приказа по учреждению.

2.6.22. Вознаграждение (премирование) выплачивается при наличии всех учетных и отчетных документов, сопровождающих реализацию Договора

3. Ответственность

3.1. Исследователь, соисследователи несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение Правил надлежащей клинической практики, а также фальсификацию результатов клинического исследования.

3.2. Работники, допустившие нарушение настоящих Правил, несут дисциплинарную ответственность.

4. Заключительные положения

В случае издания нормативно-правовых актов, предусматривающих проведение КИ на иных условиях, в настоящие Правила вносятся соответствующие изменения.

5. Приложения

Приложение 1. Форма обращения о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Приложение 2. Форма служебной записки.

Начальник юридического отдела

подпись

Е.В. Крамскова

Форма

Главному врачу ГБУЗ «ККБ № 2»

Обращение

о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

в _____ *наименование подразделения учреждения*

Прошу согласовать проведение клинического исследования и назначить меня Исследователем

Наименование лекарственного препарата	Вид КИ (многоцентровое, международное, пострегистрационное)	Планируема я дата начала исследовани я/ срок исследовани я	Кол-во пациентов	Общая стоимость программы КИ в ГБУЗ «ККБ № 2» с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователю, соисследователям, а также за организационно-техническое сопровождение, руб.	Разработчик лекарственного препарата	Организатор КИ

Приложение:

- копия протокола КИ;

- копия разрешения Минздрава России на проведение клинических испытаний медицинского изделия, лекарственного средства (копию обращения в Минздрав России за получением соответствующего разрешения)

Контактное лицо со стороны Контрагента _____

E-mail: _____ Тел: _____

Должность

подпись

инициалы, фамилия

дата

Форма

Руководителю группы ОКИ,
заместителю главного врача

Служебная записка

По договору на проведение клинического исследования № _____ от _____ под руководством главного исследователя _____ прошу сформировать группу соисследователей из следующих лиц:

_____ (должность, фамилия И.О.)

_____ (должность, фамилия И.О.)

_____ (привлеченный по договору ГПХ)

Материально ответственным лицом в ходе проведения клинического исследования назначить _____ (должность, фамилия И.О.).

Должность

подпись

инициалы, фамилия

дата

Козлова Р.А. 