

- Конституцией Российской Федерации;
- Гражданским Кодексом Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. (с поправками);
- «Международными гармонизированными трехсторонними правилами *Good Clinical Practice (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*, сокращенно – ICH GCP (Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996 г.);
- Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» от 19.06.2003;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям" от 16.05.2013;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 09.01.2014;

- Постановлением Правительства Российской Федерации №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» от 27.12.2012;

- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

- ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Планирование клинических испытаний»;

- Приказом Ректора Университета №37 «О создании комитета по биомедицинской этике» от 13.01.2011;

1.3. Положение о порядке проведения КИМИ, изменения и дополнения к нему утверждаются Ректором Университета.

2. Цель проведения КИМИ в Университете

2.1. КИМИ проводятся с целью оценки безопасности и эффективности медицинских изделий, а также с целью их государственной регистрации на основе принципов надлежащей клинической практики.

3. Задачи проведения и характер КИМИ

3.1. Задачами проведения КИМИ являются:

- изучение функциональных свойств и (или) эффективности и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя;

- испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний.

3.2. Испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

- новый вид медицинского изделия;

- применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;

- если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В остальных случаях испытания проводятся в форме анализа и оценки клинических данных. При этом рассмотрение комплекта документов на проведение испытаний Этическим комитетом Университета не требуется.

3.3. Клинические испытания проводятся в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний, в том числе с участием

человека (испытания с участием человека), осуществляемые для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

3.4. Клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (далее - клинико-лабораторные испытания) для проверки функциональных свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний проводятся в лабораторных условиях с применением музейных тест-штаммов из государственных, национальных, исследовательских и иных коллекций патогенных микроорганизмов.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* в виде аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению могут проводиться в рамках одного испытания.

4. Порядок организации проведения клинических испытаний

4.1. Процедура организации проведения КИМИ инициируется официальным заявлением Заказчика о проведении КИМИ в Университете, зарегистрированном в установленном порядке, с приложением следующих документов:

- разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) на проведение клинического испытания в случаях, когда такое разрешение необходимо в соответствии с законодательством РФ;

- проект программы КИМИ;

- заключение совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия (в случае проведения испытаний с участием человека).

4.2. Для организации проведения КИМИ приказом ректора Университета создается постоянно действующая комиссия (далее – Комиссия), в полномочия которой входит:

- после получения заявления Заказчика о проведении КИМИ определение возможности проведения КИМИ, материально-технической базы для его проведения и главного испытателя путем подписания протокола заседания комиссии;

- подготовка приказа о проведении КИМИ;

- при необходимости передача материалов по КИМИ на рассмотрение Этическим комитетом Университета (обеспечение организации взаимодействия представителя Заказчика, главного испытателя с Этическим комитетом Университета);

- координация деятельности подразделений Университета при проведении КИМИ;

- подготовка договора на оказание услуг по проведению КИМИ, согласование и подписание;

- архивация документации по КИМИ;

- контроль за сроками оказания услуг.

Заявление Заказчика из сектора делопроизводства передается в научно-организационный отдел для организации заседания Комиссии. Заседание комиссии оформляется протоколом, по результатам которого научно-организационный отдел информирует Заказчика о готовности провести КИМИ и готовит проект приказа о проведении КИМИ.

Протоколы заседания Комиссии и копии приказов хранятся в научно-организационном отделе.

4.3. Решения комиссии о возможности проведения КИМИ доводится до сведения Заказчика, который в случае положительности такового представляет в Университет полный пакет документов для заключения договора и проведения КИМИ согласно приложению №2 к настоящему Положению.

4.4. Научно-организационный отдел передает пакет документов, представленный Заказчиком, главному испытателю для реализации следующих функций:

- проведение экспертизы комплекта документации, актов и протоколов технических испытаний, заключений, документов доклинических оценок, исследований и испытаний медицинских изделий;

- рассмотрение, представленной Заказчиком, программы Испытания для согласования;

- определение необходимости создания коллектива испытателей и предложение их кандидатур;

- подготовка и согласование формы информированного согласия пациента (в случае проведения испытаний с участием человека), проекта акта оценки результатов испытаний;

- подготовка акта оценки результатов КИМИ и протокола (в случае проведения испытаний с участием человека);

- представление акта оценки результатов КИМИ и протокола (в случае проведения испытаний с участием человека) на подпись проректору по научно-исследовательской работе Университета;

- сдача результата оказанных услуг Заказчику, возврат образцов медицинского изделия и контроль подписания с Заказчиком акта оказанных услуг.

4.5. При намерении реализовывать клиническое испытание медицинского изделия с участием человека научно-организационный отдел передает также пакет документов в Локальный этический комитет Университета для оформления заключения о возможности проведения КИМИ.

4.6. В случае отрицательного заключения Локального этического комитета Университета научно-организационный отдел информирует Заявителя о причинах невозможности проведения КИМИ в Университете.

4.7. Проведение Испытаний осуществляется на договорной основе. Сумма договора определяется по результатам согласования договорной цены.

4.8. По результатам оказанных услуг проректору по научно-исследовательской работе в Университете направляется:

- для подписания программа КИМИ в трёх экземплярах и договор в двух экземплярах, подписанные Заказчиком;
- для сведения заключение совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия, положительное заключение Этического комитета Университета (в случае проведения КИМИ с участием человека).

4.9. Главный испытатель проводит КИМИ согласно условиям договора и утвержденной программе.

4.10. При возникновении внештатных ситуаций, в том числе при возникновении угрозы жизни и здоровья пациента в случае проведения КИМИ с участием человека, КИМИ приостанавливается, о чем главный испытатель незамедлительно информирует Заказчика и Комиссию.

4.11. Любые дополнения и изменения в программу КИМИ, замена главного испытателя (в случае проведения КИМИ с участием человека) подлежат согласованию с Заказчиком, и оформляются дополнительным соглашением к договору.

4.12. По завершении КИМИ главный испытатель предоставляет Заказчику или уполномоченному им лицу акт оценки результатов Испытаний и протокол клинических испытаний (в случае проведения Испытания с участием человека), а также акт сдачи-приемки услуг.

4.13. Стоимость оказанных услуг распределяется в следующем порядке:

-10% от стоимости на организационно-техническое сопровождение КИМИ согласно локальному акту Университета;

- 90% от стоимости на вознаграждение главного испытателя и членов группы испытателей.

5. Документация и ее хранение

5.1. Документация по организационно-методическому оформлению проведения КИМИ хранится в научно-организационном отделе в течение 5 лет с момента заключения договора.

5.2. Первичная документация, медицинская документация и документация, сопровождающая реализацию КИМИ, хранится в подразделении, проводившем испытание, в соответствии с условиями договора, но не более 15 лет.

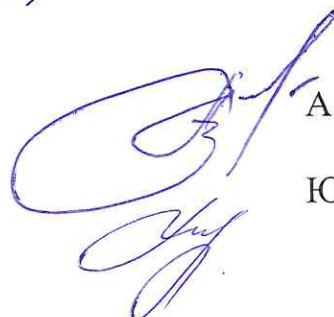
Проректор по лечебной работе
и последипломному образованию

Проректор по научно-
исследовательской работе

Начальник юридического отдела



В.А. Крутова



А.Н. Редько

Ю.А. Чуйко

Приложение № 1

к Положению о проведении клинических испытаний медицинских изделий в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Примерная форма договора

ДОГОВОР № ____ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

г. Краснодар

« ____ » _____ 20__ г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, лицензия на медицинскую деятельность от 19 января 2017г. № ФС-23-01-004700, сроком действия бессрочно, (далее – ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России), в лице ректора Алексеенко Сергея Николаевича, действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем Исполнитель с одной стороны, и _____ (далее - _____), в лице _____, действующего на основании _____, именуемое в дальнейшем Заказчик с другой стороны, вместе именуемые «Стороны», заключили договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1 Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства оказать услугу по проведению клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных (далее по тексту «Испытания») медицинского изделия:

1. _____, производства компании _____, заявленного к государственной регистрации.

1.2. Место проведения Испытаний - клиническое структурное подразделение Исполнителя – _____ (далее Исследовательский центр), по адресу: _____.

1.3. Срок оказания услуги: в течение ____ рабочих дней с момента получения Исполнителем документации по перечню, согласно п.п.3.1.2. Договора.

2. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

2.1. Стоимость услуг определяется в Протоколе согласования договорной цены (Приложение № 1), который является неотъемлемой частью настоящего договора.

2.2. Оплата производится Заказчиком в рублях, путем перечисления на расчетный счет Исполнителя 100% стоимости оказанных услуг, в течение 10 (десяти) банковских дней после передачи результатов оказанных услуг Заказчику, согласно п.п. 4.1. настоящего Договора.

2.3. Если Заказчик обращается к Исполнителю с просьбой о выполнении дополнительных или отличных от предусмотренных настоящим Договором услуг, то выполнение Исполнителем таких услуг будет оплачиваться по дополнительному соглашению сторон или отдельно заключенному договору 2.3. Если Заказчик обращается к Исполнителю с просьбой о выполнении дополнительных или отличных от предусмотренных настоящим Договором услуг, то выполнение Исполнителем таких услуг будет оплачиваться по дополнительному соглашению сторон или отдельно заключенному договору.

2.4. В случае досрочного прекращения действия Договора оплате подлежат фактически оказанные услуги в размере, части стоимости настоящего Договора, рассчитанной пропорционально части фактически оказанных услуг от их общего количества, предусмотренного настоящим Договором.

3. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

3.1. Обязанности Заказчика.

3.1.1. Передать Исполнителю в течение 3 рабочих дней с момента заключения договора:

- образцы медицинского изделия в количестве необходимом для оказания услуги в полном объеме по акту приема-передачи;
- всю документацию на медицинское изделие необходимую для оказания услуги с надлежащим качеством.

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенными подписью уполномоченного лица Заказчика, подписавшего договор.

3.1.2. Произвести оплату Исполнителю за оказание услуг согласно Протоколу согласования договорной цены за оказание услуг на условиях, предусмотренных разделом 2 настоящего договора.

3.2. Права Заказчика.

3.2.1. Получать сведения о ходе организации и проведения клинических испытаний.

3.2.2. По согласованию с Исполнителем вносить изменения в Программу проведения клинических испытаний медицинского изделия.

3.3. Обязанности Исполнителя.

3.3.1. Провести организацию клинических испытаний медицинского изделия, заявленного к государственной регистрации.

3.3.2. Провести клинические испытания медицинского изделия в соответствии с действующим законодательством РФ.

3.3.3. Хранить первичную документацию и документацию, сопровождающую исполнение настоящего Договора в течение 3 лет после подписания акта приема-передачи оказанных услуг.

3.4. Права Исполнителя.

3.4.1. Приостановить организацию и проведение клинических испытаний, при выявлении угрозы жизни и здоровью пациентов (в случае проведения испытаний с участием человека); медицинского персонала, по иной уважительной причине, уведомив об этом Заказчика в минимально короткий срок.

3.4.2. По согласованию с Заказчиком вносить изменения в Программу проведения клинических испытаний медицинского изделия.

3.4.3. Использовать сведения, полученные в ходе проведения клинических испытаний, для написания научных статей, подготовки докладов и другого научно-исследовательского материала.

3.5. Услуга по Договору считается оказанной Исполнителем и принятой Заказчиком с момента подписания акта сдачи-приемки.

4. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЁМКИ УСЛУГ

4.1. По завершении оказания услуг Исполнитель представляет Заказчику не позднее 3 рабочих дней с момента завершения срока оказания услуг следующие документы:

- акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия;
- протокол (в случае проведения Испытания с участием человека);
- утвержденную программу клинических испытаний медицинского изделия;
- акт сдачи-приемки оказанных услуг;
- счёт-фактуру.

4.2. Заказчик в течение 5 рабочих дней со дня получения акта сдачи-приемки оказанных услуг и отчетных документов, обязан отправить Исполнителю подписанный акт сдачи-приемки.

4.3. В случае несоответствия результатов услуги условиям договора сторонами составляется двусторонний акт с перечнем необходимых доработок. Претензии о проведении доработок должны быть предъявлены Заказчиком в течение 10 дней после получения акта сдачи-приемки оказанных услуг. Исполнитель обязан произвести необходимые исправления (доработки) без дополнительной оплаты в случае, если ошибки были допущены по вине Исполнителя.

4.4. Исполнитель вправе направить Заказчику отчетные документы ранее указанного срока в случае досрочного оказания услуг.

5. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

5.1. Исполнитель должен соблюдать конфиденциальность в отношении всей научной, технической, и/или иной информации, при обращении с данными, документами, результатами, формулами и т.д., которые были получены от Заказчика или из других источников в связи с исполнением данного Договора, за исключением следующей информации, которую Исполнитель может оглашать:

- информация, которая во время ее получения от Заказчика уже являлась общественным достоянием;
- информация, которая уже была известна до ее получения от Заказчика;

- информация, которая становится общедоступной информацией вне зависимости от действий Исполнителя;

- информация, которая соответствует по сути информации, добросовестным способом полученной от третьего лица, имеющего право передать такую информацию.

5.2. Условия настоящего Договора не должны препятствовать раскрытию информации в той ее части, в которой это требуется законом или решениями суда. Однако, при условии, что «Исполнитель» в случае, если от него потребуются раскрыть любую подобную информацию, должен незамедлительно в любой форме уведомить «Заказчика» о такой потребности с тем, чтобы «Заказчик» смог предпринять поиск мер защиты или других надлежащих способов предотвращения или ограничения разглашения информации.

6. ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Заказчик является владельцем и обладает исключительным правом использовать и распоряжаться в коммерческих целях по своему усмотрению всеми результатами, данными, информацией и всеми соответствующими правами на созданную или разработанную Исполнителем интеллектуальную собственность, которые были получены в результате действий по исполнению этого Договора или в связи с ним.

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ И ОКОНЧАНИЕ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

7.1. Договор вступает в силу с момента его подписания и прекращает действовать после исполнения сторонами всех Договорных обязательств.

7.2. Договор может быть прекращен по инициативе Заказчика до даты передачи Исполнителю материалов, предусмотренных пунктом 3.1.1. договора.

7.3. В случае нарушения или невыполнения обязательств по настоящему Договору одной из сторон, которое не исправлено ею в течение 30 (тридцати) дней после получения письменного уведомления об этом от другой стороны, сторона, не совершившая нарушения, имеет право без ущерба для других своих прав прекратить действие данного Договора по письменному уведомлению.

8. ПРАВА И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН ПО ЗАВЕРШЕНИИ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

8.1. Незамедлительно по получении уведомления о прекращении действия Договора, Исполнитель должен прекратить проведение процедур участникам Испытаний в объеме, допустимом с медицинской точки зрения.

8.2. В случае, если Заказчик осуществляет свое право прекращения действия Договора Заказчик должен возместить Исполнителю затраты и издержки по исполнению не отмененных обязательств, понесенных до предоставления такого уведомления.

8.3. В случае нарушения условий конфиденциальности Исполнитель возмещает Заказчику реальные убытки.

9. УВЕДОМЛЕНИЯ

Если иное не предусмотрено в особом порядке, то все уведомления в связи с данным Договором должны быть поданы в письменной форме и направлены каждой стороне заказной почтой, курьерской службой или телефаксом (при условии, что передача по телефаксу будет подтверждена заказным почтовым отправлением или курьерской почтой). Уведомление будет считаться поданным надлежащим образом, если оно направлено по соответствующим почтовым или электронным адресам сторон.

10. ФОРС-МАЖОР

Ни одна из сторон не несет ответственности перед другой стороной за не исполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по данному Договору в связи с обстоятельствами, не поддающимися контролю соответствующей стороны, такими как война, пожар, авария или другой несчастный случай, либо действие непреодолимой силы. В случае применения данного раздела, сторона, у которой возникли форс-мажорные обстоятельства, должна предпринять все разумно возможные усилия, согласно суждениям о надлежащем ведении бизнеса, для того, чтобы устранить, разрешить или преодолеть любую из таких причин и возобновить исполнение своих обязательств. О наступлении таких форс-мажорных обстоятельств необходимо немедленно уведомить другую сторону.

11. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

11.1. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу – один экземпляр хранится у Исполнителя, один – у Заказчика.

11.2. После заключения настоящего Договора все предыдущие Договоренности по данному вопросу между сторонами теряют силу.

11.3. Все изменения, дополнения настоящего Договора действительны лишь в том случае, если они оформлены в письменном виде и подписаны обеими сторонами.

11.4. В случае если одной из сторон будет изменен почтовый адрес или платежные реквизиты, либо она подвергнется реорганизации или ликвидации, то каждая из сторон обязана письменно проинформировать об этом другую сторону в течение 7 рабочих дней с момента вступления в силу этих изменений.

11.5. Все приложения к настоящему Договору являются неотъемлемой его частью.

11.6. Во всем остальном, что прямо не оговорено настоящим Договором, стороны будут руководствоваться действующим законодательством Российской Федерации.

12. РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

Исполнитель

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Кубанский государственный
медицинский университет Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)
Адрес: 350063 г. Краснодар, ул. Седина 4
ИНН 2309023448 КПП 230901001

Банковские реквизиты:

УФК по Краснодарскому краю (ФГБОУ ВО
КубГМУ Минздрава России л/с 20186Х68980)
Южное ГУ Банка России
р/с 40501810000002000002, БИК 040349001
ОГРН 1022301430590, ОКПО 01962868,
ОКОГУ 13220 ОКАТО 03401369000, ОКТМО
03701000, ОКВЕД 80.30.1 73.10 85.13, ОКФС
12, ОКОПФ 20903.

Заказчик

Ректор _____ С.Н.Алексеев

ПРОТОКОЛ
соглашения о договорной цене за оказание услуг

Мы, нижеподписавшиеся, от лица Исполнителя – ректор ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России Алексеенко Сергей Николаевич, и от лица Заказчика – _____, удостоверяем, что сторонами достигнуто следующее соглашение о величине договорной цены за проведение следующих работ:

№	Наименование услуги	Цена	Налоговая ставка	Сумма налога	Сумма
1	Организация клинических испытаний медицинского изделия «...», производства компании ..., заявленного к государственной регистрации.	...	18%	...	...
2	Проведение клинических испытаний медицинского изделия «...», производства компании ..., заявленного к государственной регистрации.	...	18%	...	...
Всего:					...

Настоящий протокол соглашения о договорной цене за оказание услуг является основанием для проведения взаимных расчетов между Заказчиком и Исполнителем.

От Заказчика

От Исполнителя

Должность

Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ
Минздрава России

_____ С.Н. Алексеенко

Приложение № 2

к Положению о проведении клинических испытаний медицинских изделий в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Перечень документов для организации клинического испытания медицинского изделия (представляется Заказчиком)

1. Заявление о проведении клинических испытаний для диагностики *in vitro*.
2. Разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором.
3. Копия разрешения на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации для поведения клинических испытаний медицинского изделия (при необходимости ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации).
4. Копия заключения совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия (в случае проведения испытаний с участием человека).
5. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний.
6. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека).
7. Результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).
8. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
9. Техническая документация производителя на медицинское изделие.
10. Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие.
11. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями (размером не менее 18х24 см).
12. Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).
13. Копия доверенности от фирмы-изготовителя на проведение регистрации медицинского изделия в Российской Федерации с переводом на русский язык.
14. Копии юридических документов заявителя (копии документа, подтверждающего факт внесения сведений о создании или реорганизации юридического лица в Единый государственный реестр юридических лиц или свидетельство о Государственной регистрации, Свидетельство о постановке на учёт в налоговой инспекции, выписка из ЕГРЮЛ, приказ о назначении исполнительного органа или доверенность).

**Перечень документов
для организации клинического испытания медицинского изделия
для диагностики in vitro к заявлению
(представляется Заказчиком)**

1. Заявление о проведении клинических испытаний для диагностики in vitro.
2. Разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором.
3. Копия разрешения на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации для проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro (при необходимости ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации).
4. Образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению.
5. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, подтверждающих результаты применения по назначению медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды).
6. Эксплуатационная документация на медицинское изделие для диагностики in vitro с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при необходимости);
7. Документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия in vitro (при наличии);
8. Результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (при наличии).
9. Копия доверенности от фирмы-изготовителя на проведение регистрации медицинского изделия в Российской Федерации с переводом на русский язык.
10. Копии юридических документов заявителя (копии документа, подтверждающего факт внесения сведений о создании или реорганизации юридического лица в Единый государственный реестр юридических лиц или свидетельство о Государственной регистрации, Свидетельство о постановке на учёт в налоговой инспекции, выписка из ЕГРЮЛ, приказ о назначении исполнительного органа или доверенность).

Приложение № 3

к Положению о проведении клинических испытаний медицинских изделий в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

На бланке Университета

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ
Минздрава России

_____ С.Н.Алексеевко
М.П.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ _____ от _____ 20__ г.

Наименование медицинского изделия

Составлен в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, расположенной по адресу:

Полномочия на оказание услуг по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность от _____ № _____, сроком действия до: _____.

1. В период с «__» по «__» _____ 20__ г. в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России проведена оценка результатов клинических испытаний в форме проведения испытаний с участием человека и (или) оценки и анализа клинических данных медицинского изделия: «_____» производства _____ в соответствии с требованиями, изложенными в инструкции по эксплуатации медицинского изделия «_____».

2. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРЕДСТАВЛЕНЫ:

Перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество).

3. В ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России проведена оценка результатов клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия «_____» в соответствии с утвержденной программой проведения клинических испытаний медицинского изделия «_____» от «__» _____ 20__ г.

3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем.

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

3.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

3.4. Оценка представленной документации.

3.5. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие.

3.6. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия (с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов).

3.7. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

3.8. Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации.

3.9. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению.

3.10. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности.

3.11. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации.

3.12. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации.

4. Краткое изложение результатов анализа и оценки клинических данных.

5. Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных.

6. Оценка результатов анализа и оценки клинических данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

Подписи:

Председатель комиссии

Члены комиссии

На бланке Университета

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава
России

_____ С.Н.Алексееenko

АКТ

**оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия
для диагностики in vitro**

№ _____ от _____ 20__ г.

Наименование медицинского изделия

Составлен в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, расположенной по адресу:

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность от _____ № _____, сроком
действия до: _____.

В период с «__» по «__» _____ 20__ г. в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России,
расположенной по адресу: _____, проведена оценка
результатов клинических испытаний в форме проведения испытаний с участием человека и
(или) оценки и анализа клинических данных медицинского изделия: «_____»
производства _____ в соответствии с требованиями, изложенными в
инструкции по эксплуатации медицинского изделия «_____».

1. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРЕДСТАВЛЕНЫ:

Перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

В ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, расположенной по адресу:
_____, проведена оценка результатов клинических
испытаний медицинского изделия «_____» в соответствии с утвержденной
программой проведения клинических испытаний медицинского изделия «_____»
от «__» _____ 20__ г.

3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное
производителем.

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
медицинских изделий.

3.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с
номенклатурной классификацией медицинских изделий.

3.4. Оценка представленной документации.

3.5. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие.

3.6. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия (с указанием количества проведенных лабораторных исследований).

3.7. Сравнение о функциональных характеристиках медицинских изделий применявшихся в референтной методике.

3.8. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению.

3.9. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности.

3.10. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории.

3.11. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации.

4. Краткое изложение результатов испытаний.

5. Выводы по результатам испытаний.

6. Оценка результатов испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

Подписи:

Председатель комиссии

Члены комиссии
