

ПРИНЯТО  
на заседании Ученого совета  
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России  
протокол № 12 от «26» 12 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ:  
Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ  
Минздрава России

С. Н. Алексеенко

2022 г.



## ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ/НАБЛЮДАТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### 1. Общие положения

1.1. Положение о проведении клинических/наблюдательных исследований (далее – Положение) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет) определяет порядок организационных мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических требований при проведении клинических/наблюдательных исследований (далее по тексту едино – клинические исследования) лекарственных препаратов для медицинского применения.

1.2. Клинические исследования проводятся в соответствии:

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

- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации;

- Конституцией Российской Федерации;

- Гражданским Кодексом РФ;

- Федеральным законом от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;

- ГОСТом Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» от 27.09.2005 г.;

- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- Приказ Минздрава России от 24.08.2017 № 558н "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов";

- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» от 26.08.2010 г. № 753н;

- Уставом Университета и др.

1.3. Объектом клинического исследования является лекарственная форма фармакологически активного вещества или плацебо, изучаемые или используемые для контроля в клиническом исследовании, или зарегистрированный лекарственный

препарат для медицинского применения в случае, если способ его применения отличается от утвержденного (в рамках процедуры государственной регистрации), а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

1.4. Клиническое исследование проводится в отношении физического лица (пациента или здорового добровольца), принимающего участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы.

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

1.6. Клиническое исследование лекарственного препарата проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы. Экспертиза документов проводится федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств. Этическая экспертиза осуществляется Советом по этике.

1.7. Клинические исследования проводятся в целях:

- установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;
- подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения для пациентов с определенными заболеваниями;
- подбора оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установления безопасности лекарственных препаратов и их эффективности для пациентов с определенными заболеваниями;
- определение профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

1.8. Нарушение правил клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.9. При реализации клинических исследований в Университете используются следующие определения субъектов участия:

**Исполнитель** – Университет, заключающий договор о проведении клинического исследования (далее – Договор) на определённой клинической базе (базах).

**Заказчик** – фармацевтическая организация (производитель лекарственного средства, медицинского изделия), получившая в установленном порядке разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия, лекарственного средства.

**Главный (ведущий) исследователь** – работник Университета, ответственный за организацию, выполнение и контроль проведения клинического исследования на определённой клинической базе Университета.

**Соисследователь** – работник Университета и (или) квалифицированный специалист, привлеченный на основании гражданско-правового договора, выполняющий полностью или определенную часть клинического исследования.

**Группа исследователей** – профессиональное объединение работников Университета и квалифицированных специалистов, привлеченных на основании гражданско-правовых договоров, для проведения клинического исследования на клинической базе Университета.

1.10. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с Договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между Заказчиком, получившим разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации, и Университетом (Исполнителем).

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

- условия и сроки проведения данного клинического исследования;
- определение общей стоимости программы данного клинического исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат за исследование Главному исследователю, Соисследователям, а также за организационно-техническое сопровождение;
- определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

1.12. Клиническое исследование проводится в соответствии с регламентом (Приложение 1).

## **2. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях**

2.1. Клинические исследования проводятся в строгом соответствии с требованиями к правам пациентов, установленных в статье 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

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

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

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

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

2.6. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей.

Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов клинического исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте, либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах.

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

- детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности или в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

- военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

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

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

### 3. Права и обязанности Исполнителя

3.1. Исполнитель имеет право:

- обладать полной и достоверной информацией о результатах доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя;
- ознакомиться до начала проведения клинического исследования с проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (Приложение 2), разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования;

- запрашивать у Заказчика и получать от него документы, которые потребуются для проведения клинического исследования на высоком научном уровне;

- получать денежные средства за проведение клинического исследования.

### 3.2. Исполнитель обязан:

- назначить Главного исследователя, ответственного за проведение клинического исследования, и Соисследователей;

- обеспечить проведение Группой исследователей клинического исследования на высоком научном уровне;

- приостановить или прекратить клиническое исследование, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов;

- предоставить Заказчику результаты клинического исследования в форме отчета (Приложение 4);

- предоставить уведомление Министерству здравоохранения Российской Федерации о начале проведения клинического исследования;

- незамедлительно уведомить Заказчика об изменении решения Независимого Этического Комитета относительно проведения клинического исследования, в том числе посредством отзыва ранее данного согласия;

- предоставить Заказчику копии всех измененных документов и данных, в случае если согласие Независимого Этического Комитета на проведение клинического исследования выражается посредством внесения изменений в документы и данные клинического исследования.

- обеспечить хранение документов клинического исследования в соответствии с условиями Договора, заключенного с Заказчиком, или если данное условие не оговорено, как правило, в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации или официального прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата.

## 4. Права и обязанности Заказчика

### 4.1. Заказчик имеет право:

- осуществлять выбор исследователей для проведения клинического исследования, при проведении многоцентрового клинического исследования может быть организован координационный комитет и (или) выбран координатор из числа исследователей;

- на всех этапах клинического исследования (от разработки протокола, индивидуальной регистрационной карты, плана статистического анализа, для общего руководства клиническим исследованием, работы с данными, верификации данных - до проведения статистического анализа полученных данных и подготовки промежуточного и финального отчетов о клиническом исследовании) привлекать лиц, обладающих соответствующей квалификацией;

- получать информацию о Главном исследователе, ответственном за проведение клинического исследования, и о Соисследователях;

- устанавливать и распределять права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в клиническом исследовании;

- утверждать документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представления данных в соответствии с протоколом и стандартными операционными процедурами;

- осуществлять внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами;

- назначать лиц, обладающих необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь Исполнителю по вопросам медицинского характера при проведении клинического исследования;
- осуществлять контроль качества и полноты полученных в ходе клинического исследования данных;
- вносить изменения в протокол в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений протокола;
- пересматривать брошюру (Приложение 3) не реже одного раза в год и, при необходимости, дополнять новыми данными, предоставлять актуальную редакцию брошюры Главному исследователю (Соисследователям), Независимому Этическому Комитету;
- получать от Исполнителя информацию о результатах клинического исследования в форме заключения.

#### 4.2. Заказчик обязан:

- до начала клинического исследования предоставить разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
- предоставить Исполнителю протокол клинического исследования и брошюру в текущей редакции до подписания Договора на проведение клинического исследования и дать время для ознакомления с предоставленной информацией;
- обеспечивать ведение индивидуальной регистрационной карты в отношении каждого участника клинического исследования;
- принимать решение об образовании независимого комитета по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования, рассмотрения данных по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, в том числе с целью выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или внесения изменений в протокол;
- обеспечивать хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата по одному, нескольким или всем показаниям, путям введения, лекарственным формам, как правило, в течение двух лет с момента официального прекращения разработки;
- при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщать об этом всем участвующим в клиническом исследовании исследователям и медицинским организациям, в которых осуществляется проведение такого исследования;
- сообщать о передаче прав на данные об исследуемом лекарственном препарате в Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- предоставлять полную и достоверную информацию о результатах доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанный разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования;
- обеспечивать поступление Исполнителю исследуемого лекарственного препарата;
- иметь исследуемый лекарственный препарат в количестве, необходимом для проведения клинического исследования и подтверждения его соответствия требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа, а также вести учет анализов и

характеристик образцов лекарственного препарата из партии (серии);

- осуществлять постоянную оценку безопасности исследуемого лекарственного препарата и уведомлять Исполнителя о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности участников клинического исследования и (или) повлиять на проведение клинического исследования;

- страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения за свой счет путем заключения договора обязательного страхования;

- приостановить или прекратить клиническое исследование, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов;

- сообщать Исполнителю и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, а также представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата в установленном порядке;

- иметь данные по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, обосновывающие его применение, а также обновлять брошюру по мере получения в рамках проведения клинического исследования новых данных, влияющих на эффективность и безопасность исследуемого лекарственного препарата;

- оплатить Исполнителю проведение клинического исследования.

## **5. Главный исследователь**

5.1. Главным исследователем является лицо, ответственное за проведение клинического исследования и имеющее:

- лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию;

- стаж работы по программам клинических исследований не менее чем три года.

5.2. Главный исследователь вносит предложения по кандидатурам Соисследователей, участвующих в клиническом исследовании.

Привлечение в группу исследователей третьих лиц, не состоящих с Университетом в трудовых отношениях, оформляется согласно договору на проведение клинических исследований и порядку (приложение 5).

5.3. Главный исследователь предоставляет письменное согласие посредством подписания протокола или другого документа на:

- проведение клинического исследования в соответствии с протоколом и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств;

- соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования;

- проведение мониторинга и аудита;

- хранение документов, связанных с проведением клинического исследования.

5.4. Главный исследователь и 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.

5.5. Главный исследователь осуществляет отбор участников клинического исследования, обеспечивает оказание медицинской помощи участнику клинического исследования.

5.6. Главный исследователь и Соисследователи должны знать и соблюдать настоящее Положение и иные требования законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

5.7. Главный исследователь должен располагать временем и ресурсами, включая лаборатории, оборудование и персонал, необходимыми для проведения клинического исследования.

5.8. Главный исследователь проводит клиническое исследование в соответствии с протоколом.

Главный исследователь обязан соблюдать протокол, не должен вносить в него изменения без решения Министерства здравоохранения Российской Федерации и одобрения Независимого этического комитета, за исключением случаев, когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровья участника клинического исследования.

Любое отклонение от утвержденного протокола оформляется документально и в кратчайшие сроки направляется для рассмотрения и согласования в Независимый Этический Комитет и Заказчику для согласования.

5.9. Главный исследователь в день приема первого пациента, привлеченного в исследование, сообщает о начале проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5.10. Главный исследователь сообщает в Независимый Этический Комитет:

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровья участника клинического исследования;
- об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании;
- обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.

5.11. Главный исследователь должен обеспечить применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом и соблюдать предусмотренную протоколом методику рандомизации (распределения участников клинического исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющего свести к минимуму субъективность) и обеспечить раскрытие кода только в соответствии с протоколом.

Если клиническое исследование проводится слепым методом, Главный исследователь документально оформляет и объясняет организатору клинического исследования любое преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов.

5.12. Главный исследователь осуществляет учет исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения, в том числе ведет учет их поступлений, фактического наличия, количества использования каждым участником клинического исследования, уничтожения, а также возврата организатору клинического исследования.

Главный исследователь должен вести записи, подтверждающие, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования.

5.13. Главный исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя:

- о том, что клиническое исследование носит экспериментальный характер, участие лица в клиническом исследовании является добровольным, и оно может отказаться от участия в клиническом исследовании в любой момент;
- о цели клинического исследования, его продолжительности и приблизительном количестве участников;
- о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения;
- о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры;
- об обязанностях участника клинического исследования;
- об ожидаемых риске и (или) пользе для участника клинического исследования, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- об иных, помимо предусмотренных протоколом процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования, а также их потенциальных выгоде, пользе, риске;
- о компенсации и (или) лечении, доступные участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании;
- о планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании, если таковые предусмотрены;
- о планируемых расходах участника клинического исследования, если таковые ожидаются, связанные с его участием в клиническом исследовании;
- о том, что участник клинического исследования или его законный представитель, подписывая информационный листок пациента, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования;
- о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, будут сохранены в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации и при публикации результатов клинического исследования конфиденциальность данных участника клинического исследования будет сохранена;
- о том, что участник клинического исследования или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на его желание продолжать участие в клиническом исследовании;
- о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования;
- о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено.

5.14. Главный исследователь перед получением информированного добровольного согласия должен предоставить участнику клинического исследования, его законному представителю время, необходимое для принятия решения об участии в клиническом исследовании или отказе от такого участия. Участник клинического исследования или его законный представитель вправе получить исчерпывающие и достоверные ответы на все вопросы о клиническом исследовании.

5.15. В срок, установленный протоколом, Главный исследователь обязан сообщать Заказчику обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения.

После первого сообщения о серьезных нежелательных реакциях Главный исследователь в кратчайшие сроки представляет Заказчику подробный письменный отчет. Первый и последующие отчеты должны идентифицировать участников клинического исследования по присвоенным им уникальным кодам.

5.16. При сообщениях о смерти участника клинического исследования Главный исследователь обязан по запросу Заказчика, Локального Этического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения предоставить любую дополнительную информацию относительно данного случая, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.

5.17. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, Главный исследователь обязан проинформировать об этом проректора по научно-исследовательской работе Университета и Заказчика в течение 24 часов. Решение о приостановлении клинического исследования принимают ректор Университета и (или) Заказчик, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме ректора Университета или Заказчика.

При досрочном прекращении клинического исследования или его приостановлении Главный исследователь и (или) Исполнитель обязаны незамедлительно информировать участников клинического исследования, обеспечить им необходимое лечение и наблюдение, проинформировать Заказчика, Независимый Этический Комитет с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования.

5.18. Главный исследователь обеспечивает полное и достоверное ведение документов клинического исследования и их хранение в установленном порядке, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования.

5.19. Главный исследователь или материально-ответственное лицо, руководствуясь условиями заключенного Договора, по окончании исследования контролирует наличие документов о возврате и списанию материальных ценностей.

5.20. Главный исследователь доводит до сведения проректора по научно-исследовательской работе о завершении клинического исследования, подготавливает отчет и представляет его Заказчику и в Независимый Этический Комитет.

## **6. Ответственность Независимого Этического Комитета**

6.1. Независимый Этический Комитет функционирует как независимый орган и обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования.

6.2. В состав Независимого Этического Комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, пять лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

6.3. Независимый Этический Комитет осуществляют 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.

6.4. Независимый Этический Комитет рассматривает и принимает решение на основании документов – в Приложении 6.

6.5. По результатам рассмотрения документов, указанных в п. 6.4 настоящего Положения, Независимый Этический Комитет принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

6.6. Функции Независимого Этического Комитета:

- осуществляет контроль соблюдения этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;
- на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;
- в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год);
- может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;
- оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.
- может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;
- согласовывает поправки в протокол клинического исследования;
- принимает отчет по завершении клинического исследования;
- совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

6.7. Независимый Этический Комитет в письменном виде сообщает Главному исследователю, Заказчику о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений.

6.8. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях Независимый Этический Комитет должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

6.9. Независимый Этический Комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов

третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

## **7. Группа организации клинических исследований**

7.1. С целью координации деятельности участников клинического исследования создается Группа ОКИ, в состав которой входят проректор по научно-исследовательской работе (председатель) и руководители следующих структурных подразделений: научно-организационное управление, юридический отдел, финансово-экономическое управление, управление бухгалтерского учета и контроля.

### **7.2. Функции Группы ОКИ:**

- разработка проектов локальных нормативных актов в сфере проведения клинических исследований;
- координация деятельности подразделений Университета при проведении клинических исследований;
- организация взаимодействия с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и Заказчиком;
- рассмотрение пакета документов на проведение клинического исследования, представленного Заказчиком;
- подготовка проекта приказа о создании группы исследователей по клиническому исследованию;
- взаимодействие Заказчика с Университетом;
- взаимодействие Главного исследователя с Независимым Этическим Комитетом Университета;
- рассмотрение и утверждение размера выплат участникам клинического исследования в Университете;
- уведомление Министерства здравоохранения Российской Федерации о начале проведения клинического исследования;
- проведение текущего мониторинга за ходом клинического исследования;
- оценка дизайна клинического исследования, его соответствие принципам доказательной медицины;
- регистрация и анализ всех проводимых в Университете клинических исследований.

7.3. В случае прекращения или приостановления клинического исследования по инициативе Заказчика, последним должно быть предоставлено письменное извещение в Группу ОКИ с указанием причин.

7.4. После завершения клинического исследования члены Группы ОКИ получают вознаграждение за организационно-техническое сопровождение. Вознаграждение за организационно-техническое сопровождение распределяется на основании предложений руководителя соответствующего структурного подразделения.

Приложение №1  
к Положению о проведении клинических/  
наблюдательных исследований

## РЕГЛАМЕНТ РЕАЛИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### 1. Планирование, организация и проведение клинических исследований

1.1. В целях планирования клинического исследования на определённой клинической базе Университета иницирующий работник Университета (в перспективе Главный исследователь) обращается:

- со служебной запиской в адрес проректора по научно-исследовательской работе о возможности проведения клинического исследования, его характере и условиях проведения. К служебной записке прилагается необходимый пакет документов (Приложение 7);

- готовит пакет документов для проведения экспертизы в Независимом Этическом Комитете Университета, состав которого указан в разделе «Научная деятельность» на официальном сайте Университета ([www.ksma.ru](http://www.ksma.ru)).

1.2. После получения разрешения Независимого Этического Комитета Университета иницирующий работник представляет в научно-организационное управление для проведения согласования следующие документы:

- копию решения Независимого Этического комитета Университета;  
- проект Договора на проведение клинических исследований в электронном виде с контактными данными лица, представляющего Заказчика (номер телефона, e-mail);  
- копию разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинических исследований лекарственного средства;  
- выписку из протокола заседания Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1.3. Группа организации клинических исследований (далее – Группа ОКИ) по результатам рассмотрения всех представленных документов принимает решение о возможности проведения клинического исследования.

1.4. Научно-организационное управление проводит согласование условий Договора в юридическом отделе и управлении бухгалтерского учета и контроля, после передает Договор на подписание.

1.5. Оригинальный экземпляр Договора, подписанный обеими сторонами, регистрируется и хранится в научно-организационном управлении, копия Договора передается в финансово-экономическое управление и управление бухгалтерского учета и контроля.

1.6. После подписания Договора потенциальный Главный исследователь предоставляет в научно-организационное управление служебную записку в адрес проректора по научно-исследовательской работе предложения по формированию группы исследователей и материально ответственного лица, о чем издается соответствующий приказ ректора Университета.

С привлеченными в группу исследователей третьих лиц, не состоящих с Университетом в трудовых отношениях, заключается гражданско-правовой договор на участие в клиническом исследовании согласно порядку.

1.7 В день начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (приема первого пациента, привлеченного в исследование) Главный исследователь предоставляет в научно-организационное управление служебную записку на имя проректора по научно-исследовательской работе о начале клинического исследования, а научно-организационное управление готовит сообщение об этом в Минздрав России.

1.8. В случае если условиями Договора предусмотрена передача Исполнителю материальных ценностей (оборудования, лекарственных средств, медицинских изделий, расходных материалов) материально ответственное лицо оформляет в юридическом отделе доверенность на получение и возврат указанного.

Получение и возврат материальных ценностей оформляется соответствующим актом (накладной) и своевременно передается главным исследователем или материально ответственным лицом в управление бухгалтерского учета и контроля.

Вся сопровождающая исполнение Договора документация оформляется на русском языке. В актах (накладных) четко прописывается наименование и количество каждого предмета из числа материальных ценностей. Получателем во всех документах указывается либо Университет, либо лицо от имени Университета, действующее на основании доверенности.

На все использованные в ходе исполнения договора и не подлежащие возврату Заказчику материальные ценности материально ответственное лицо оформляет акт списания и передает его в управление бухгалтерского учета и контроля.

1.8. Главный исследователь или материально-ответственное лицо, руководствуясь условиями заключенного Договора, по окончании исследования обязан проинформировать о возврате и списанию материальных ценностей в управление бухгалтерского учета и контроля.

В случае установления факта отсутствия каких-либо документов по результатам сверки главный исследователь обеспечивает поступление в управление бухгалтерского учета и контроля отсутствующих документов в минимально короткие сроки.

1.9. Работы по клиническому исследованию проводятся в строгом соответствии с утвержденным протоколом и условиями Договора, документация оформляется своевременно и передается для учета в указанные структурные подразделения Университета, что контролируется Главным исследователем.

1.10. При изменении банковских реквизитов, наименования Университета и других данных научно-организационное управление централизованно извещает всех Заказчиков клинических исследований об изменениях.

Юридический отдел оформляет дополнительные соглашения об изменениях.

Главный исследователь контролирует согласование и заключение дополнительных соглашений с Заказчиком и поступление оригиналов документов в Университет.

1.11. При завершении выполнения Договора или его части Главный исследователь представляет в научно-организационное управление служебную записку на имя проректора по научно-исследовательской работе о выполненном объеме работ и 2 экземпляра акта приемки-сдачи работ (с указанием объема принятых работ), подписанные Заказчиком.

1.12. Акты приемки-сдачи работ передаются в управление бухгалтерского учета и контроля, где выписывается счет на оплату и возвращаются в научно-организационное управление для дальнейшей отправки Заказчику.

## **2. Изменение или прекращение (приостановление) клинических исследований**

2.1. Университет в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

2.2. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать следующие сведения:

- наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;

- дата внесения изменений в протокол клинического исследования;
- наименование и место нахождения заявителя;
- наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);
- наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;
- дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования и номер этого разрешения;
- изменения, вносимые в протокол клинического исследования.

В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения сообщения, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе во внесении таких изменений.

2.3. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов.

В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, Главный исследователь обязан проинформировать об этом ректора Университета и Заказчика.

2.4. Решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают ректор Университета и (или) Заказчик.

Решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения ректора Университета или Заказчика.

2.5. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать:

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

### **3. Процедуры завершения клинического исследования или его этапа**

3.1. При поступлении в Университет денежных средств по завершении выполнения клинического исследования или его этапа, управление бухгалтерского учета и контроля представляет в научно-организационное управление и финансово-экономическое управление информацию о поступившей сумме.

3.2. Полученные средства распределяются в следующем порядке:

- 10% на организационно-техническое оформление и сопровождение реализации клинического исследования;
- 90% по предложению главного исследователя в долевом соотношении на вознаграждение членов группы исследователей, приобретение оборудования,

проведение лабораторных и прочих исследований и иные потребности в рамках клинического исследования.

3.3. Группа ОКИ с учетом доли участия каждого подразделения определяет процентное соотношение для распределения вознаграждения за организационно-техническое сопровождение. По мере необходимости Группа ОКИ вправе пересматривать свое решение.

На основании решения Группы ОКИ финансово-экономическое управление подготавливает проект приказа Ректора Университета о распределении сумм вознаграждения по каждому поступившему платежу.

В Группе исследователей вознаграждение распределяется на основании предложений Главного исследователя.

Вознаграждение за организационно-техническое сопровождение клинического исследования распределяется и выплачивается в соответствии с предложениями начальника подразделения, входящего в Группу ОКИ.

3.4. Вознаграждение выплачивается при наличии всех учетных и отчетных документов, сопровождающих реализацию Договора.

Приложение №2  
к Положению о проведении клинических/  
наблюдательных исследований

### **Содержание протокола клинического исследования включает:**

- 1) название протокола, идентификационный номер протокола и дату утверждения организатором исследования. Новые версии протокола имеют номер версии и дату, поправки к протоколу - номер поправки и дату;
- 2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные);
- 3) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лица, уполномоченного от имени организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, подписывать протокол и поправки к протоколу;
- 4) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона медицинского эксперта данного клинического исследования, назначенного организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;
- 5) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность исследователя, отвечающего за проведение клинического исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров;
- 6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона врача, отвечающего за принятие решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем);
- 7) наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и (или) технических служб и организаций, принимающих участие в клиническом исследовании;
- 8) обоснование клинического исследования, включающее:
  - а) название и описание исследуемых лекарственных препаратов (включая плацебо и активный контроль);
  - б) сводное изложение результатов доклинических исследований и клинических исследований (если ранее проводились) исследуемых лекарственных препаратов;
  - в) краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы применения исследуемого лекарственного препарата для участников клинического исследования;
  - г) описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения;
  - д) указание на то, что клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинического исследования и настоящими Правилами;
  - е) описание исследуемой популяции;
  - ж) ссылки на литературные источники и данные, имеющие значение для клинического исследования и представляющие собой обоснование клинического исследования;
- 9) цели и задачи клинического исследования;
- 10) описание общего плана (дизайна) клинического исследования, включающего:
  - а) указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинического исследования;
  - б) описание типа дизайна проводимого клинического исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное и иные виды исследований) и графическую схему дизайна клинического исследования, процедур и этапов клинического исследования;
  - в) описание мер, направленных на минимизацию, исключение субъективности, в том числе рандомизации, слепого метода (маскировки) - метода, при применении

которого одной или несколькими участвующим в клиническом исследовании сторонам неизвестно, какое лечение назначено участнику клинического исследования (простой слепой метод предусматривает неосведомленность участников клинического исследования о назначенном им виде лечения, двойной слепой метод подразумевает неосведомленность о назначенном им виде лечения участников клинического исследования, исследователей, и, в некоторых случаях, лиц, выполняющих статистическую обработку данных);

г) описание используемого в клиническом исследовании лечения, дозировок и схемы применения исследуемых лекарственных препаратов, описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых лекарственных препаратов;

д) продолжительность участия пациентов или здоровых добровольцев в клиническом исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинического исследования, в том числе периода последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

е) описание правил остановки частей клинического исследования и (или) клинического исследования в целом, критериев исключения для отдельных участников клинического исследования;

ж) описание процедуры учета исследуемых лекарственных препаратов, плацебо и препаратов сравнения;

з) описание способов хранения рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия;

и) перечень данных, регистрируемых в индивидуальной регистрационной карте (без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных;

11) критерии включения участников в клиническое исследование;

12) критерии не включения участников в клиническое исследование;

13) критерии исключения участников из клинического исследования (основания прекращения применения исследуемого лекарственного препарата, исследуемого лечения);

14) сведения о всех используемых в клиническом исследовании лекарственных препаратах, включая их названия, дозировки, частоту приема, пути и способы введения, продолжительность лечения, периоды последующего наблюдения для каждой группы участников клинического исследования, сведения о разрешенных для применения участниками клинического исследования лекарственных препаратах (включая неотложную терапию) и запрещенных для применения до и (или) во время клинического исследования лекарственных препаратах, способах контроля за соблюдением участниками клинического исследования условий приема лекарственных препаратов;

15) перечень параметров эффективности исследуемого лекарственного препарата и методы, сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности лекарственного препарата;

16) перечень параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата и методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата;

17) требования к отчетам, процедуре регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях;

18) метод и продолжительность наблюдения за участниками клинического исследования после возникновения нежелательных явлений;

19) описание статистических методов клинического исследования, включающих, в том числе:

- а) сроки проведения промежуточного анализа;
  - б) планируемое количество участников клинического исследования с обоснованием размера выборки;
  - в) применяемый уровень значимости клинического исследования;
  - г) критерии прекращения клинического исследования;
  - д) процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных;
  - е) процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана описываются и обосновываются в протоколе и (или) финальном отчете о клиническом исследовании);
  - ж) процедуры отбора участников клинического исследования для анализа (все рандомизированные участники клинического исследования, все участники клинического исследования, получившие хотя бы одну дозу исследуемого лекарственного препарата, все участники, соответствующие критериям отбора, участники клинического исследования, данные которых пригодны для оценки, иные категории участников);
- 20) описание действий по контролю качества и обеспечению качества;
  - 21) описание этических аспектов клинического исследования;
  - 22) описание работы с данными и ведению записей;
  - 23) описание порядка финансирования клинического исследования и страхования участников клинического исследования;
  - 24) указание на возможность публикации результатов клинического исследования.

Приложение №3  
к Положению о проведении клинических/  
наблюдательных исследований

### **Содержание брошюры клинического исследования включает:**

1) наименование организации-разработчика лекарственного препарата, номер клинического исследования, химическое, международное непатентованное, группировочное и торговое наименования лекарственного препарата, дату составления брошюры, номер версии брошюры, номер и дату предыдущей редакции брошюры, а также уведомление о конфиденциальности, содержащейся в ней информации, указываемые на титульном листе брошюры;

2) краткое резюме о физических, химических, фармацевтических, фармакологических, токсикологических, фармакокинетических, метаболических и клинических свойствах исследуемого лекарственного препарата, соответствующих стадии клинической разработки исследуемого лекарственного препарата, обоснование для изучения исследуемого лекарственного препарата, его ожидаемые профилактические, терапевтические или диагностические показания, общий подход к оценке исследуемого лекарственного препарата;

3) описание физических, химических и фармацевтических свойств и лекарственной формы исследуемого лекарственного препарата, его компонентов (включая химические и (или) структурные формулы), обоснование (при необходимости) состава лекарственной формы, включая вспомогательные вещества;

4) результаты доклинических исследований фармакологических свойств, токсичности, фармакокинетики и метаболизма исследуемого лекарственного препарата, с описанием, в том числе:

а) использованных видов животных, их количество и пол в каждой группе;

б) единиц измерения дозы, кратности и пути введения, длительности курса введения;

в) системного распределения, продолжительности последующего наблюдения после окончания введения лекарственного препарата;

г) характера и частоты фармакологических или токсических эффектов, их выраженности или степени тяжести, дозозависимости эффектов, времени до наступления, обратимость, продолжительность эффектов;

д) доклинической фармакологии;

е) фармакокинетики, метаболизма и распределения исследуемого лекарственного средства в тканях животных всех видов, на которых проводились исследования, включая сведения о всасывании, местной и системной биодоступности исследуемого лекарственного средства и его метаболитов, а также их связь с данными фармакологических и токсикологических исследований на животных;

ж) токсикологии (описание токсических эффектов исследуемого лекарственного средства, выявленных в исследованиях на животные разные виды (если применимо), включая сведения о токсичности при однократном и многократном введении, канцерогенности, специальных исследованиях (местно-раздражающее и аллергизирующее действие), репродуктивной токсичности, генотоксичности (мутагенности).

5) описание эффектов применения исследуемого лекарственного препарата у человека, в том числе:

а) фармакокинетики (включая метаболизм, всасывание, связывание с белками плазмы, распределение и выведение) и биодоступности исследуемого лекарственного препарата, взаимодействия исследуемого лекарственного препарата (лекарственные

взаимодействия, влияние приема пищи и иные взаимодействия), других имеющихся данных по фармакокинетике (результаты проведенных в рамках клинических испытаний фармакокинетических исследований на различных группах);

б) данных по безопасности, фармакодинамике, эффективности и дозозависимости эффектов исследуемого лекарственного препарата (и его метаболитов, если есть данные), полученных в ходе проведенных клинических исследований (с участием здоровых добровольцев и (или) пациентов) и интерпретация этих данных (по законченным клиническим исследованиям представляются сводные отчеты по эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата, а также сводные таблицы нежелательных реакций по всем клиническим исследованиям, описываются значимые различия в характере и частоте нежелательных реакций);

в) пострегистрационного опыта применения исследуемого лекарственного препарата с указанием страны, в которых исследуемый лекарственный препарат был зарегистрирован и имеется в продаже;

б) инструкции для исследователя по диагностике и лечению возможных передозировок и нежелательных реакций при применении исследуемого лекарственного препарата, основанные на предыдущем клиническом опыте и фармакологических свойствах исследуемого лекарственного препарата, а также обобщенная информация по различным свойствам исследуемого лекарственного препарата.

Приложение №4  
к Положению о проведении клинических/  
наблюдательных исследований

**Содержание отчета о результатах клинического исследования включает:**

- 1) титульную страницу, на которой указываются:
  - а) название отчета;
  - б) название лекарственного препарата;
  - в) изучаемое показание к применению лекарственного препарата;
  - г) краткое описание дизайна клинического исследования, наличие препарата сравнения, продолжительность клинического исследования, дозирование лекарственного препарата и контингент участников исследования;
  - д) наименование организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;
  - е) идентификационный номер протокола клинического исследования;
  - ж) фазы клинического исследования;
  - з) даты начала и окончания клинического исследования;
  - и) дата составления отчета;
  - к) сведения об исследователе, руководителе медицинской организации, ответственном представителе организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;
- 2) резюме – краткое описание проведенного клинического исследования с числовыми данными для иллюстрации результатов;
- 3) оглавление, включая перечень и расположение приложений, таблиц;
- 4) перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;
- 5) названия медицинских организаций, в которых проводилось клиническое исследование, место нахождения, контактный телефон;
- 6) цели и задачи клинического исследования;
- 7) план проведенного клинического исследования, включающий, в том числе:
  - а) общий план (дизайн), план-описание клинического исследования и схематическое изображение этапов и процедур клинического исследования;
  - б) обоснование плана (дизайна) клинического исследования;
  - в) критерии выбора популяции;
  - г) назначенное лечение, идентификация исследуемых лекарственных препаратов, методы распределения участников клинического исследования по группам (рандомизация), дозы и время приема исследуемого лекарственных препаратов, предшествующая и сопутствующая терапия;
  - д) данные об эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата (оценка и график определения показателей эффективности и безопасности);
  - е) способы обеспечения качества и достоверности полученных данных, включая данные аудита, результаты инспекций, если проводились;
  - ж) изменения, внесенные в протокол клиническое исследование;
- 8) сведения об участниках клинического исследования и распределении их по группам;
- 9) сведения об отклонениях от протокола клинического исследования;
- 10) оценку эффективности лекарственного препарата, в том числе:
  - а) совокупность данных, подлежавших анализу при проведении клинического исследования;
  - б) демографические и (или) другие исходные данные;

в) сведения о соблюдении участниками клинического исследования схемы лечения;

г) результаты оценки эффективности: статистические, аналитические данные, выводы относительно эффективности;

11) сведения о безопасности лекарственного препарата, в том числе:

а) нежелательные реакции (краткое резюме о нежелательных реакциях, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у всех участников клинического исследования);

б) смерть и другие серьезные нежелательные явления;

в) оценка клинико-лабораторных показателей;

г) параметры жизненно важных функций организма участников клинического исследования, данные объективного исследования и другая информация обследования, которая касается вопросов безопасности.

12) в виде приложений к отчету представляются следующие сведения:

а) таблицы, рисунки, графики, на которые приводятся ссылки в отчете, но которые не вошли в текст отчета;

б) протокол клинического исследования и поправки к нему;

в) образец индивидуальной регистрационной карты;

г) перечень этических комитетов;

д) образцы письменной информации для пациентов и формы информированного согласия;

е) перечень и характеристики исследователей и других ответственных лиц;

ж) аналитическая документация, в случае использования в исследовании более одной серии исследуемого лекарственного препарата - перечни кодов пациентов, получавших лекарственный препарат разных серий;

з) схема рандомизации и коды (идентификация субъектов клинического исследования и назначенное лечение);

и) данные аудита (если проводились);

к) документация по статистическим методам;

л) документация по лабораторной стандартизации методов и обеспечения качества процедур, если применялись;

если применялись;

м) публикации, на которых базируется проведенное клиническое исследование.

Приложение №5  
к Положению о проведении клинических/  
наблюдательных исследований

### **Порядок оформления сторонних физических лиц, привлекаемых для выполнения работ в рамках клинических исследований**

#### **Главный исследователь**

- оформление служебной записки о формировании группы исследователей



#### **Научно-организационное управление**

- передача информации подразделениям;  
- подготовка проекта приказа о формировании группы исследователей.



#### **Планово-финансовое управление**

- включение в план расходов.

#### **Отдел государственных закупок и материально-технического обеспечения**

#### **Юридический отдел**

- подготовка проектов договоров;  
- отправка на электронную почту Главного исследователя.



#### **Главный исследователь**

- передает договоры привлекаемым третьим лицам, **которые заполняют свои личные данные, передают копии документов (паспорт 1,2 страницы), СНИЛС, ИНН, подписывают в 2 экземплярах и возвращают.**



#### **Юридический отдел**

- подписываются со стороны Университета.



#### **Управление кадров**

- принимают к проверке копии документов.

#### **Отдел государственных закупок и материально-технического обеспечения**

- внесение в план закупок;  
- регистрация договора с проставлением даты;  
- информирование научно-организационного управления о регистрации договоров;  
- передача оригиналов договоров в день регистрации в управление кадров



#### **Научно-организационное управление**

- издание приказа о формировании группы исследователей.

#### **Управление кадров**

- предоставление сведений о договоре в ПФ РФ.

Приложение №6  
к Положению о проведении клинических/  
наблюдательных исследований

### **Документы, предоставляемые в Независимый Этический Комитет**

- Заявка для рассмотрения планируемого исследования на имя председателя Этического комитета (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов);
- Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
- Список исследовательских центров, одобренных Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований;
- Договор обязательного страхования пациентов, участвующих в клиническом исследовании (копия);
- Протокол клинического исследования с указанием сроков исследования, подписанный Заказчиком и Главным исследователем, прошитый и заверенный печатью фирмы (приложение к договору);
- Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
- Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
- Брошюра исследователя (научные данные и подробная информация о препарате);
- Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании, который должен содержать сведения:
  - 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
  - 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
  - 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
  - 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
  - 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
  - 6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
  - 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.
- Индивидуальная регистрационная карта;
- Дневник пациента;
- CV (*curriculum vitae*) исследователей (биография, резюме);
- Отчет о результатах клинического исследования (ежегодно и при завершении клинического исследования).

Приложение №7  
к Положению о проведении клинических/  
наблюдательных исследований

### **Документы, предоставляемые Заказчиком**

- Устав или Положение об организации-разработчике лекарственного препарата для медицинского применения;
- Свидетельство о постановке на учет в налоговых и статистических органах;
- Свидетельство о внесении в Единый государственный Реестр юридических лиц;
- Доверенность на уполномоченное лицо с указанием всех полномочий, в том числе и на подписание Договора на проведение клинического исследования по конкретному протоколу;
- Пакет документов, предоставляемых организацией-разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения.