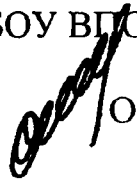
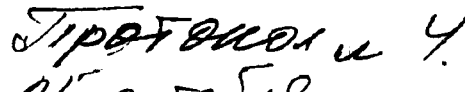


УТВЕРЖДАЮ  
ГБОУ ВПО МГМСУ

  
О.О. Янушевич  
2011 г.

ПРИНЯТО  
УЧЕНЫМ СОВЕТОМ

  
«25 октября» 2011 г.

### Положение

**О порядке проведения клинических испытаний лекарственных средств в Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации**

#### 1. Общие положения

1.1. Клинические испытания лекарственных средств в ГБОУ ВПО МГМСУ Минздравсоцразвития России (далее – Университет) проводятся с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинского оборудования, данных о побочных эффектах от их применения и эффектах взаимодействия с различными веществами и физическими явлениями при внутреннем и внешнем воздействии на организм пациента.

1.2. Клинические исследования в Университете проводятся в строгом соответствии с Национальным стандартом, служащим гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающим защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования (ГОСТ Р 52379-2005).

1.3. Положение о клинических испытаниях лекарственных средств (далее – Положение) разработано с учетом требований Хельсинской декларации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований с привлечением человека (1964), Директивы 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС, ICH GCP.

1.4. Правовая основа выполнения клинических испытаний лекарственных средств в Университете:

Конституция Российской Федерации;

Гражданский Кодекс Российской Федерации;

«Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (Утв. ВС РФ 22.07.1993 №5487-1);

Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. N 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» от 04.01.2006 г. (ГОСТ Р 52379-2005), введенный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст.;

Приказ ректора ГОУ ВПО МГМСУ Росздрава «Об утверждении Порядка заключения договоров в научной сфере» от 09.06.2010 г.

ICH GCP - Руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком.

1.5. Клинические исследования в Университете проводятся в строгом соответствии с нормативными методическими документами, издаваемыми Минздравсоцразвития России, и Стандартными Операционными Процедурами Университета на проведение клинических исследований (СОПы).

1.6. Настоящее Положение регламентирует порядок планирования, организации и проведения клинических исследований в Университете.

1.7. Сотрудники Университета, работающие с документами клинического исследования, подписывают обязательство о конфиденциальности информации, содержащейся в документах исследования.

## **2. Порядок подачи заказчиком заявки на проведение клинического исследования**

2.1. Заявка на проведение клинического исследования подается от непосредственного заказчика - юридического лица.

2.2. Одновременно с заявкой должны быть представлены следующие документы, необходимые для проведения клинического исследования:

проект договора о проведении клинических исследований, предполагаемый к заключению между Университетом и Заказчиком;

протокол исследования;

образец формы информированного согласия испытуемого;

образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого на проведение фармакогенетического исследования (если такое исследование предусмотрено протоколом);

для проведения I-III фазы исследования: копии разрешения уполномоченного органа Российской Федерации на проведение клинического исследования;

для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза): копия регистрационного удостоверения лекарственного средства;

образец договора о страховании здоровья испытуемого;

копии уставных документов заказчика;

информация о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено);

заявитель может дополнительно представить другие документы, имеющие, по его мнению, значение для планируемого исследования.

2.3. Заявка на проведение клинического исследования направляется на имя проректора Университета по научной работе и вместе с пакетом документов передается непосредственно в Отдел научных программ, испытаний и сертификации Управления науки и инноваций Университета

### **3. Порядок организации, координации и проведения клинических исследований в ГБОУ ВПО МГМСУ Минздравсоцразвития России, выполняемых в рамках договора с заказчиком**

3.1. Заявки на проведение научно-исследовательских работ - клинических исследований, поступающие в Университет, регистрируются в Отделе научных программ, испытаний и сертификации и направляются проректору по научной работе с визой начальника отдела для оформления необходимых поручений.

3.2. Для принятия решения о возможности проведения клинического исследования в Университете Отдел научных программ, испытаний и сертификации в течение трех рабочих дней выносит заключение о соответствии представленного пакета документов нормативам российского и международного законодательства, требованиям настоящего Положения.

3.3. Договор на проведение клинических испытаний лекарственных средств на базе Университета не может быть заключен до получения разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение данного исследования и получения одобрения Совета по Этике при Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

3.4. Клиническое исследование не может быть начато в клиническом центре Университета до получения одобрения Этического Комитета Университета.

3.5. Основной и неотъемлемой частью клинического исследования является Договор, заключенный Университетом и Заказчиком.

3.6. Договор о проведении клинических исследований, заключаемый между Университетом и Заказчиком, должен в обязательном порядке содержать следующие сведения:

- наименование сторон – участников договора, их юридический и фактический адрес и полные банковские реквизиты;
- предмет договора - конкретное и лаконичное название протокола, отражающее характер и предмет исследования;
- планируемые даты начала и окончания проведения клинического исследования (этапов исследования);
- срок действия договора;
- объем и место проведения клинического исследования;
- права и обязанности сторон договора;
- общую стоимость договора;
- размер суммы, предназначенной для выплат главному исследователю и соисследователям;
- порядок поэтапной сдачи работ по акту сдачи-приемки
- порядок оплаты работ (этапов работ);

определение формы представления результатов исследования в уполномоченный орган исполнительной власти;

условия страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

условия распоряжения результатами интеллектуальной деятельности, созданными (полученными) при выполнении обязательств по договору;

форс-мажорные обстоятельства;

порядок урегулирования и разрешения споров;

прочие условия;

Условия договора не должны противоречить друг другу и не должны допускать двусмысленного толкования.

#### **4. Согласование договора на проведение научно-исследовательской работы - клинического исследования в Университете, порядок назначения и обязанности главного исследователя**

4.1. Устанавливается следующий порядок согласования договора:

1) Отдел научных программ, испытаний и сертификации;

2) Планово-финансовое управление;

3) Бухгалтерия;

4) Юридический отдел;

4.2. Согласованный Договор в обязательном порядке подписывается главным исследователем

4.3. Договор подписывается в двух оригинальных экземплярах, имеющих равную юридическую силу, один экземпляр передается заказчику, второй – регистрируется и хранится в Отделе научных программ, испытаний и сертификации

4.4. После подписания договора о клиническом исследовании Отделом научных программ, испытаний и сертификации готовится проект приказа о назначении главного исследователя и соисследователей. Приказ подписывает проректор по научной работе

4.5. Главный исследователь обязан:

информировать Отдел научных программ, испытаний и сертификации в течение 2-х рабочих дней о фактическом начале исследования в центре посредством служебной записки

обеспечить строгий контроль выполнения протокола клинического исследования;

проверять акты выполненных работ по содержанию, в том числе в части количества включенных в исследование пациентов, числа и стоимости визитов (проверенные акты удостоверяются визой главного исследователя);

обеспечивать, в соответствии с договором на выполнение научно-исследовательской работы – клинического исследования, своевременность представления актов выполненных работ;

информировать в течение 3-х рабочих дней Отдел научных программ, испытаний и сертификации о возможном приостановлении (прекращении) или

продлении выполнения научно-исследовательской работы – клинического исследования;

по окончании исследования представить в Отдел научных программ, испытаний и сертификации отчет о проведенной научно-исследовательской работе. Объем и информация, содержащиеся в отчете, с учетом обязательств по конфиденциальности, могут быть ограничены заказчиком при проведении многоцентровых исследований, однако после опубликования полных результатов исследования спонсором, они также должны быть предоставлены в Отдел.

## **5. Условия оплаты исследователям**

5.1 Основанием для осуществления выплат являются:

своевременно и правильно оформленный акт сдачи-приемки работ;

поступление денежных средств на расчетный счет Университета;

служебная записка главного исследователя с указанием пропорциональных долей участников исследования (%) с визой проректора по научной работе Университета;

5.2 При соблюдении условий, указанных в п.5.1, денежные средства в пропорциях, указанных главным исследователем, выплачиваются в течение 30 дней с учетом действующего законодательства РФ в области налогообложения.

5.3 Размер суммы на покрытие расходов Университета, связанных с выполнением клинических исследований составляет не менее 20% от общей стоимости, указанной в договоре

5.3 Сумма, предназначенная для выплат главному исследователю и соисследователям составляет не более 80 % от указанной в договоре, за вычетом налогов и отчислений, согласно налоговому законодательству РФ, действующему на момент осуществления выплат. Доля главного исследователя не может превышать 50% от общей суммы, предназначенной для выплат исследователям.

5.4 Университет признает долю средств, предназначенных для выплат главному исследователю и соисследователям, средствами, которые не могут быть ни при каких обстоятельствах направлены на иные цели без письменного согласия главного исследователя.

## **6. Контроль за качеством проведения клинических исследований в Университете**

6.1 Отдел научных программ, испытаний и сертификации организует контроль исполнения настоящего Положения.

6.2. Настоящее Положение является обязательным для исполнения всеми сотрудниками Университета, принимающими участие в клинических исследованиях. Данное Положение вступает в силу с даты утверждения Ученым Советом и отменяет все действующие до настоящего момента положения, инструкции и приказы, связанные с планированием, организацией и координацией клинических исследований в Университете, за исключением Приказа Ректора ГОУ ВПО МГМСУ Росздрава № 251/ОД от 09.06.2011 г. «Об утверждении Порядка заключения договоров в научной сфере»

Проект вносит

Начальник отдела научных программ,  
испытаний и сертификации

  
Шехян Г.Г.

Согласовано:

Проректор по научной работе

  
И.Ю. Лебеденко

Главный бухгалтер

  
Л.Ф. Жаркова

Начальник планово-финансового управления

  
И.Ф. Чернышова

Начальник управления науки и инноваций

  
А.Г. Малявин

Начальник юридического отдела

  
И.Ф. Лукьянова

