

УТВЕРЖДЕНО
На заседании Ученого совета
ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Минздрава России
протокол № 3
от «30» сентября 2017 г.
Председатель Ученого совета
И.о. ректора Д.О.Иванов



ПОЛОЖЕНИЕ

О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

- 1.1. Настоящее Положение о клинических исследованиях в ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России (далее по тексту – Положение) разработано в соответствии с Федеральным законом от 21. 11. 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Минздрава России № 200н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Уставом ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России.
- 1.2. Настоящее Положение регулирует деятельность по организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее по тексту – «клиническое исследование» или «лекарственный препарат») с участием человека в качестве субъекта клинического исследования, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающих гарантию достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, защите прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных участников клинического исследования лекарственных средств в ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России (далее по тексту – Университет)
- 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 (далее - исследуемый лекарственный препарат). Исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с утвержденным (в рамках процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования) протоколом клинического исследования.

2. ОСНОВАНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

- 2.1. Клиническое исследование лекарственного препарата проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее по тексту – «Министерство») по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы.
- 2.2. 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 (далее - участник клинического исследования).
- 2.3. 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 листа пациента, в отношении лиц, указанных в ч. 2 ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации", информационный листок подписывает законный представитель несовершеннолетнего пациента.

2.4. Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом клинического исследования (далее по тексту - протокол), который содержит, в том числе:

2.4.1) 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;

2.4.2.) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные);

2.4.3) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лица, уполномоченного от имени организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, подписывать протокол и поправки к протоколу;

2.4.4) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона медицинского эксперта данного клинического исследования, назначенного организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;

2.4.5) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность исследователя, отвечающего за проведение клинического исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров;

2.4.6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона врача, отвечающего за принятие решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем);

2.4.7) наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и (или) технических служб и организаций, принимающих участие в клиническом исследовании;

2.4.8) 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 настоящим Положением;

е) описание исследуемой популяции;

ж) ссылки на литературные источники и данные, имеющие значение для клинического исследования и представляющие собой обоснование клинического исследования;

2.4.9) цели и задачи клинического исследования;

2.4.10) 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;

2.4.11) критерии включения участников в клиническое исследование;

2.4.12) критерии невключения участников в клиническое исследование;

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

2.4.14) 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;

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

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

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

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

2.4.19) 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);

2.4.20) описание действий по контролю качества и обеспечению качества;

2.4.21) описание этических аспектов клинического исследования;

2.4.22) описание работы с данными и ведению записей;

2.4.23) описание порядка финансирования клинического исследования и страхования участников клинического исследования;

2.4.24) указание на возможность публикации результатов клинического исследования.

2.5. Сводное изложение результатов доклинических и клинических исследований приводится в брошюре исследователя (далее - брошюра), содержащей сведения о лекарственном препарате

2.6. Организатор исследования передает в Независимый этический комитет Университета (далее по тексту – локальный этический комитет) разрешение на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования, заключение этической экспертизы, протокол исследования, брошюру исследователя и иные документы, установленные стандартными операционными процедурами локального этического комитета Университета.

;

3. ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.

3.1. Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся по протоколу, разработанному организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом. Организатором клинического исследования могут вноситься изменения в протокол в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений протокола.

3.2. Организатор клинического исследования:

а) до начала клинического исследования получает разрешение Министерства на проведение клинического исследования;

б) устанавливает и распределяет права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в клиническом исследовании;

в) утверждает документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представления данных в соответствии с протоколом и настоящим Положением (далее - стандартные операционные процедуры организатора);

г) пересматривает брошюру не реже одного раза в год и, при необходимости, дополняет новыми данными, предоставляет актуальную редакцию брошюры исследователю (соисследователю), локальному этическому комитету;

д) при проведении клинического исследования осуществляет внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами;

е) обеспечивает согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в клиническом исследовании медицинские организации ко всем первичным данным (или) документам и отчетам, полученным и составленным при проведении клинического исследования, в целях мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования;

ж) назначает лиц, обладающих необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь исследователями по вопросам медицинского характера при проведении клинического исследования;

з) использует присвоенный исследователем каждому участнику клинического исследования идентификационный код (уникальный номер, состоящий из цифр и (или) буквенных обозначений, используемый вместо фамилии, имени, отчества (при наличии) участника клинического исследования в отчетах о нежелательных явлениях,

нежелательных реакциях и других данных для обеспечения конфиденциальности его личных данных и позволяющий идентифицировать все данные по каждому участнику);

и) обеспечивает ведение индивидуальной регистрационной карты в отношении каждого участника клинического исследования (на бумажном носителе или в форме электронного документа), куда вносится вся информация в соответствии с протоколом (далее - индивидуальная регистрационная карта);

к) принимает 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;

л) обеспечивает 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;

м) при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщает об этом всем участвующим в клиническом исследовании исследователям и медицинским организациям, в которых осуществляется проведение такого исследования;

н) сообщает о передаче прав на данные об исследуемом лекарственном препарате в Министерство;

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

п) 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) привлекает лиц, обладающих соответствующей квалификацией;

р) обеспечивает контроль за качеством и полнотой полученных в ходе клинического исследования данных.

3.3. При использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к указанным данным организатор клинических исследований:

а) обеспечивает и документально оформляет соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных);

б) утверждает стандартные операционные процедуры использования электронных систем;

в) обеспечивает работу электронных систем таким образом, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены;

г) обеспечивает систему защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных;

д) обеспечивает сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе.

3.4. Организатор клинического исследования предоставляет в Университет и исследователю протокол клинического исследования и брошюру в текущей редакции до подписания с Университетом договора на проведение клинического исследования и дает время для ознакомления с предоставленной информацией.

3.5. Организатор клинического исследования должен получить письменное согласие исследователя и уполномоченного лица Университета посредством подписания протокола или другого документа на:

а) проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств;

б) соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования;

в) проведение мониторинга и аудита;

г) хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и Университету, что данные документы могут быть уничтожены.

3.6. Организатор клинического исследования обязан в качестве страхователя 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. Условия договора страхования, размер и порядок страховой выплаты устанавливаются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 714 от 13.09.2010 г. «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»

3.7. При планировании проведения клинического исследования организатор клинического исследования должен получить подтверждение того, что локальный этический комитет Университета организован и действует в соответствии с законодательством, регулирующим проведение клинических исследований и согласие локального этического комитета на проведение клинического исследования.

В случае если согласие независимого этического комитета на проведение клинического исследования выражается посредством внесения изменений в документы и данные клинического исследования, Университет предоставляет организатору клинического исследования копии всех измененных документов и данных.

В случае изменения решения локального этического комитета относительно проведения клинического исследования, в том числе посредством отзыва ранее данного согласия, Университет незамедлительно уведомляет об этом организатора клинического исследования.

3.8. Организатор клинического исследования должен 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.

3.9. Организатор клинического исследования обеспечивает использование при проведении клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов (включая препараты сравнения и плацебо), произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, имеющих соответствующие показатели качества и которые в соответствующих случаях закодированы и маркированы в целях обеспечения маскировки.

На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований"

3.10. Для клинических исследований, проводимых слепым методом, система кодирования исследуемого лекарственного препарата должна включать в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающий возможности незаметно раскрыть код.

3.11. Если лекарственная форма исследуемого лекарственного препарата или препарата сравнения была изменена в ходе клинического исследования, то до использования новой лекарственной формы в клиническом исследовании должны быть получены результаты соответствующих дополнительных исследований данной лекарственной формы препарата, необходимые для оценки степени влияния данных изменений на фармакокинетику исследуемого лекарственного препарата, его безопасность и эффективность. В таком случае организатор клинического исследования обеспечивает внесение изменений в протокол.

3.12. Организатор клинического исследования обеспечивает поступление в Университет исследуемого лекарственного препарата.

Организатор клинического исследования должен 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).

Поступление исследуемого лекарственного препарата в Университет, его возврат, уничтожение исследуемого лекарственного препарата подробно и в срок документируется организатором клинического исследования.

Организатор клинического исследования осуществляет постоянную оценку безопасности исследуемого лекарственного препарата и уведомляет всех занятых в клиническом исследовании исследователей и медицинские организации о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности участников клинического исследования и (или) повлиять на проведение клинического исследования.

3.13. Организатор клинического исследования сообщает всем участвующим в клиническом исследовании исследователям, медицинским организациям 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 в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. N 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения"

3.14. Организатор клинического исследования осуществляет мониторинг клинического исследования, включающий деятельность по контролю за ходом клинического исследования, по обеспечению его проведения, сбору данных и представлению результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, настоящим Положением и требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Для проведения мониторинга организатор клинического исследования назначает физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, необходимыми для проведения мониторинга клинического исследования.

Лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, обязано соблюдать стандартные операционные процедуры организатора клинического исследования.

3.15. Целью мониторинга клинического исследования является установление того, что:

- а) права и благополучие участников клинического исследования защищены;
- б) полученные в ходе клинического исследования данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией;
- в) клиническое исследование проводится в соответствии с утвержденной текущей версией протокола и изменений к нему, требованиями настоящего Положения и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

3.16. Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга:

- а) обеспечивает взаимодействие между организатором клинического исследования, медицинской организацией и исследователем;
- б) проверяет и контролирует наличие квалификации исследователя и ресурсов Университета, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал;
- в) в отношении исследуемого лекарственного препарата проверяет:
 - сроки и условия хранения, количество в объеме, необходимом для проведения клинического исследования;
 - получение только теми участниками клинического исследования, которым он назначен, и в дозах, установленных протоколом;
 - инструкции по правильному применению, хранению и порядку возврата предоставлены участникам клинического исследования;

осуществление исследователем контроля и документального оформления получения, применения, возврата, уничтожения исследуемого лекарственного препарата в медицинской организации;

г) проверяет соблюдение исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему, правильность, полноту, точность и сроки оформления исследователем документов и данных клинического исследования;

д) проверяет получение добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании;

е) обеспечивает наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования;

ж) обеспечивает доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации;

з) проверяет соблюдение исследователем критериев отбора участников клинического исследования;

и) проверяет правильность, полноту и сроки регистрации данных клинического исследования, а также порядок ведения документов клинического исследования;

к) проверяет правильность и полноту регистрации в индивидуальной регистрационной карте данных, предусмотренных протоколом, данных об изменениях дозы и (или) терапии, о выявленных нежелательных явлениях и нежелательных реакциях, о пропущенных участником клинического исследования визитах, о невыполненных анализах и обследованиях. Все случаи исключения и выбывания участников клинического исследования из клинического исследования подлежат регистрации и пояснению в индивидуальной регистрационной карте;

л) сообщает исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях и прослеживает за тем, чтобы соответствующие исправления были сделаны, датированы, объяснены (если необходимо) и подписаны исследователем;

м) сообщает исследователю об отклонениях от протокола, стандартных письменных процедур организатора, требований настоящего Положения, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и принимает меры по их устранению и недопущению повторения.

3.17. Организатором клинического исследования осуществляется независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, стандартным операционным процедурам организатора, настоящим Положением и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования).

Для проведения аудита клинического исследования организатор клинического исследования назначает лиц, независимых от всех субъектов клинического исследования и обладающих квалификацией, подготовкой, опытом для проведения аудита.

3.18. При обнаружении в ходе мониторинга или аудита клинического исследования серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения исследователем или Университетом установленных требований к проведению клинического исследования организатор клинического исследования прекращает участие исследователя, Университета в клиническом исследовании и вносит изменения в протокол.

4.ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ.

4.1. Приказом ректора Университета назначается исследователь, ответственный за проведение планируемого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей клиники Университета.

4.2. Исследователь, соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры, протоколом, иными документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования.

4.3. Исследователь осуществляет отбор участников клинического исследования, обеспечивает оказание медицинской помощи участнику клинического исследования.

4.4. Исследователь, соисследователи должны знать и соблюдать настоящие Положение и иные требования законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств. Нарушение настоящего Положения, фальсификация результатов клинического исследования влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.5. Исследователю предоставляются время и ресурсы, включая лаборатории, оборудование и персонал, необходимые для проведения клинического исследования.

4.6. При наличии согласия участника клинического исследования исследователь сообщает лечащему врачу участника клинического исследования об участии последнего в клиническом исследовании.

4.7. Исследователь проводит клиническое исследование в соответствии с протоколом.

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

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

4.8. Исследователь сообщает в локальный этический комитет:

а) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника клинического исследования;

б) об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании;

в) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

г) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.

4.9. 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 исследователь документально оформляет и объясняет организатору клинического исследования любое преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов.

4.10. 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.

Исследователь может передать обязанности по учету исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения работнику аптеки клиники Университета или иному лицу, подконтрольному исследователю.

Записи по учету должны включать в себя даты, количество, номера партий, серий, сроки годности (где применимо) и уникальные коды исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения и участников клинического исследования.

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.

4.11. Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя:

а) 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;

б) о цели клинического исследования, его продолжительности и приблизительном количестве участников;

в) о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения;

г) о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры;

д) об обязанностях участника клинического исследования;

е) об ожидаемых риске и (или) пользе для участника клинического исследования, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;

ж) об иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования, а также их потенциальных выгоде, пользе, риске;

з) о компенсации и (или) лечении, доступные участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании;

и) о планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании, если таковые предусмотрены;

к) о планируемых расходах участника клинического исследования, если таковые ожидаются, связанные с его участием в клиническом исследовании;

л) 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;

м) 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;

н) 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) о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования;

п) о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено.

4.12. Информация о клиническом исследовании должна содержать как можно меньше специальных терминов и быть понятна участнику клинического исследования или его законному представителю.

4.13. 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.

4.14. Перед включением его в клиническое исследование участник клинического исследования, его законный представитель должен получить подписанный и датированный экземпляр информационного листка пациента и иные материалы, касающиеся проведения клинического исследования. В период проведения клинического исследования участнику клинического исследования сообщается обо всех изменениях в документы и данные клинического исследования, касающиеся его участия в клиническом исследовании.

4.15. В срок, установленный протоколом, исследователь обязан сообщать организатору клинического исследования 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 исследователь в кратчайшие сроки представляет организатору клинического исследования подробный письменный отчет. Первый и последующие отчеты должны идентифицировать участников клинического исследования по присвоенным им уникальным кодам.

4.16. При сообщениях о смерти участника клинического исследования исследователь обязан по запросу организатора клинического исследования, локального этического комитета, Министерства и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения предоставить любую дополнительную информацию относительно данного случая, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.

4.17. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, исследователь обязан проинформировать об этом ректора Университета, организатора клинического исследования лекарственного препарата в течение 24 часов. Решение о приостановлении клинического исследования принимают ректор Университета и (или) организатор клинического исследования, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме ректора Университета или организатора клинического исследования.

При досрочном прекращении клинического исследования или его приостановлении исследователь и (или) Университет обязаны незамедлительно информировать участников клинического исследования, обеспечить им необходимое лечение и наблюдение, проинформировать организатора клинического исследования, локальный этический комитет с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования.

4.18. Исследователь обеспечивает полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования.

4.19. Хранение документов клинического исследования осуществляется в Университете в соответствии с условиями договора, заключенного с организатором клинического исследования, 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.

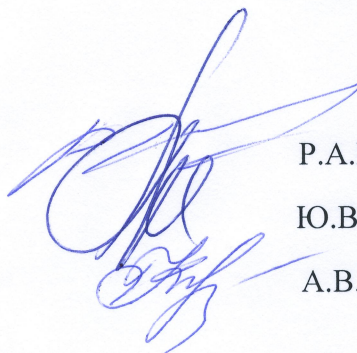
4.20. По завершении клинического исследования исследователь сообщает об этом ректору Университета, подготавливает отчет и представляет его организатору клинического исследования и в локальный этический комитет Университета.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе

Проректор по лечебной работе

Начальник юридического отдела



Р.А.Насыров

Ю.В.Петренко

А.В.Колобова