

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе и инновациям

Герасименко М.Ю.

« 5 » *мая* 2021 г.

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
лекарственных препаратов для медицинского применения (КИ ЛП)
в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении
дополнительного профессионального образования
«Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (Академия)**

I. Обращение организатора исследования

- Организатор исследования направляет **Обращение** на имя Ректора Академии о возможности проведения КИ ЛП (образец Обращения – **Приложение 1.1**).
- К обращению прилагаются необходимые **документы** (перечень – **Приложение 1.2**).
- В обращении Организатор вправе высказать пожелания относительно кандидатуры Главного исследователя.

II. Рассмотрение обращения Ректором

- Решение о возможности проведения КИ ЛП в Академии принимает Ректор.
- При положительном решении Ректор поручает Проректору по научной работе и инновациям организовать проведение КИ ЛП.

III. Организация КИ ЛП

(по поручению Проректора по научной работе и инновациям выполняет Отдел координации научной деятельности)

1. Согласие предполагаемого Главного исследователя

- Главный исследователь дает согласие на участие в КИ ЛП на основании информации о сути исследования, предоставленной Организатором (проект и обоснование исследования, дизайн исследования, календарный план исследования, основные требования GCP).
- Главный исследователь подписывает соглашение о конфиденциальности (по форме, установленной Организатором), после чего знакомится с документами исследования (Протокол исследования, брошюра исследователя и т.д.).
- Главный исследователь определяет исследователя, ответственного за оформление необходимых документов (для этической экспертизы КИ ЛП, согласования и заключения Договора и т.д.).

2. Этическая экспертиза КИ ЛП

Исследователь, ответственный за оформление необходимых документов, направляет Председателю Локального этического комитета (ЛЭК) Академии:

- 1) **Заявление на проведение этической экспертизы КИ ЛП (Приложение 2.1)**
- 2) **Перечень документов, прилагаемых к Заявлению на проведение этической экспертизы (Приложение 2.2)**

3. Разработка, согласование и заключение Договора

После одобрения ЛЭК проведения КИ ЛП исследователь, ответственный за заключение Договора КИ ЛП, представляет в Отдел координации научной деятельности (ОКНД):

1) **Проект Договора о КИ ЛП** (бумажный вариант и электронную версию, в т.ч. по адресу nauka-koord@gtarо.ru). Договор должен содержать:

- ряд обязательных положений (**Приложение 3.1**)

- полное и сокращенное наименование, юридический адрес и реквизиты Исполнителя/Академии (**Приложение 3.2**)

2) **Лист согласования Договора о КИ ЛП** (**Приложение 3.3**)

3.1. Разработка Договора

Договоры разрабатываются в соответствии с законодательством Российской Федерации. В случае заключения договора с иностранными организациями, допускается применять формы, используемые в международной практике.

3.2. Согласование Договора

Первоначальную экспертизу Проекта Договора (в части соответствия Протоколу, условий страхования участников, распределения обязанностей и ответственности всех лиц, участвующих в выполнении КИ ЛП, согласования цены, обеспечения контроля качества) проводят сотрудники ОКНД, имеющие опыт и квалификацию.

Дальнейшее согласование Проекта Договора проводится с подразделениями Академии в рамках зоны ответственности, определенной «Положением о порядке оказания платных услуг (работ) по научной деятельности в государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации».

Управление договорной работы:

- наличие оснований для заключения Договора;
- наличие всех установленных приложений;
- регистрация Договора.

Управление финансово-экономического планирования и бухгалтерского учета

- определение стоимости услуг (работ) по Договору;
- согласование договорной цены;
- порядок расчетов по Договору.
- точность указания банковских реквизитов;
- соответствие порядка финансовых отчетов и оплаты действующим нормативам;
- наличие всех установленных финансовых документов (при необходимости).

Юридический отдел

- соответствие положений Договора текущему законодательству.

В случае возникновения возражений по отдельным условиям Договора составляется Протокол разногласий. При устранении этих разногласий или отсутствии таковых уполномоченный представитель согласующего подразделения подписывает Лист согласования.

3.3. Подписание Договора

На подпись Заказчику и Главному исследователю Договор направляется после подписания Листа согласования соответствующими должностными лицами Академии.

На подпись Ректору направляются :

- 1) **Договор** (3 экземпляра), подписанный Заказчиком и Главным исследователем.
- 2) **Лист согласования, подписанный всеми должностными лицами**, прикладывается к первому экземпляру Договора (экземпляру Академии)

- 3) **Проект Приказа** о начале клинического исследования в 2-х экземплярах (**Приложение 3.4**)
- 4) **Проект Сообщения** в Министерство Здравоохранения Российской Федерации о начале клинического исследования в 2-х экземплярах (**Приложение 3.5**)

IV. Выполнение КИ ЛП

КИ ЛП проводятся в Исследовательских центрах, расположенных в Клинике Академии или на клинических базах Академии.

КИ ЛП ранних фаз (I - II), требующие госпитализации испытуемых (определение биоэквивалентности, исследования безопасности новых ЛП), проводятся в Клинике Академии.

КИ ЛП проводятся в строгом соответствии с Протоколом.

В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника КИ ЛП Ректор Академии и/или Организатор КИ ЛП принимают решение о приостановлении или прекращении КИ ЛП.

V. Контроль выполнения КИ ЛП

1. **Контроль соблюдения этических норм при проведении КИ ЛП** проводит ЛЭК Академии в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными рекомендациями, Положением о ЛЭК Академии и Стандартными операционными процедурами (СОП) ЛЭК Академии (Порядок контроля соблюдения этических норм при проведении КИ – **Приложение 4.1**)

2. **Контроль выполнения КИ ЛП** проводят сотрудники ОКНД, монитор, аудиторы, уполномоченные органы (Перечень основных документов клинического исследования для инспекции, аудита, мониторинга, внутреннего контроля качества – **Приложение 4.2**).

Виды контроля выполнения КИ ЛП:

- **Инспекция** - официальная проверка документации, оборудования, иных материалов, имеющих отношение к КИ и находящихся в исследовательском центре, в помещениях организатора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих отношение к исследованию, которая проводится уполномоченными органами.

- **Аудит** - комплексная и независимая проверка соответствия КИ ЛП Протоколу, СОП организатора, Правилам надлежащей клинической практики, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, которая проводится по заказу Организатора.

- **Мониторинг** - постоянный контроль соответствия проведения КИ Протоколу, СОП организатора, Правилам надлежащей клинической практики, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, который проводится монитором (физическим лицом, назначенным Организатором).

- **Внутренний контроль качества** - контроль соответствия проведения КИ Протоколу, СОП организатора, Правилам надлежащей клинической практики, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, который проводится Отделом координации научных исследований.

VI. Завершение КИ ЛП

По завершении/приостановлении/прекращении КИ ЛП Главный исследователь предоставляет:

1. Организатору КИ ЛП:

- сообщение о завершении/приостановлении/прекращении КИ ЛП;
- отчет по форме в соответствии с условиями Договора (подписан Главным исследователем, утвержден Ректором, скреплен печатью).

- краткий отчет, содержащий сведения о наборе испытуемых, серьезных побочных эффектах, исключении пациентов из исследования, отклонениях от Протокола (если условиями договора не предусмотрено предоставление отчета в определенной форме).

2. В ЛЭК:

- краткий отчет о проведении КИ ЛП, содержащий сведения о наборе испытуемых, серьезных побочных эффектах, исключении пациентов из исследования, отклонениях от Протокола.

3. Проректору по научной работе и инновациям, в Управление финансово-экономического планирования и бухгалтерского учета

- Акт сдачи-приемки выполненных работ

VII. Хранение Документов

Хранение документов КИ ЛП осуществляется в соответствии с условиями Договора, заключенного с Организатором КИ ЛП.

Если сроки хранения документов не оговорены в Договоре, хранение документов осуществляется в соответствии с действующими правилами GCP и законодательством Российской Федерации.

Официальный бланк Организатора исследования

Ректору
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
Член-корреспонденту РАН, профессору
Д.А. Сычеву

Глубокоуважаемый Дмитрий Алексеевич!

От имени "полное название Организатора Исследования" настоящим письмом просим рассмотреть возможность участия ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения "название исследования" и его проведение на кафедре "название кафедры". В качестве кандидатуры Главного исследователя просим Вам рассмотреть должность, ФИО.

Перечень прилагаемых документов:

1. ...
2. ...
3. ...

Подпись Директора/Доверенного лица

Дата

Печать

Перечень документов, прилагаемых к Обращению на имя Ректора

(все документы предоставляются в копиях с "синей" печатью юридического лица, заверенные в установленном порядке с надписью "копия верна")

- 1) учредительные документы Организатора исследования (Устав или Положение);
- 2) свидетельства о постановке на учет в налоговых и статистических органах;
- 3) свидетельство о внесении записи в Единый государственный Реестр юридических лиц о создании юридического лица;
- 4) доверенность на уполномоченное лицо с указанием всех полномочий, в то числе, на подписание договора о проведении КИ ЛП по конкретному протоколу;
- 5) разрешение на проведение КИ ЛП, выданное Минздравом России;

Дополнительно предоставляется краткая информация о планируемом КИ:

- сроки проведения
- объем исследования
- информация об исследуемом ЛП
- др.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**
(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)
НАИМЕНОВАНИЕ ФАКУЛЬТЕТА, кафедры

Председателю Локального этического комитета
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
д.м.н., проф. Шагиняну Г.Г.

Глубокоуважаемый Гия Гарегинович!

Представляем на рассмотрение Локального этического комитета документы на проведение клинического исследования «_____» на базе _____ (указывается название базы и юридический адрес) ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Фаза исследования _____

Главный исследователь — ФИО _____

Разрешение Минздрава на проведение исследования № _____ от *число.месяц.год*.

Спонсор исследования: _____

Юридический адрес: _____

Производитель/ упаковщик: _____

Исследуемый препарат: _____

Контрактная Исследовательская Организация, уполномоченная Спонсором на проведение данного исследования: _____

Юридический адрес: _____

Доверенность от Спонсора _____

Сроки исследования _____

Планируемое количество пациентов _____

Список прилагаемых документов:

- 1.
- 2.
- 3.

Главный исследователь подпись /ФИО/

Перечень документов, прилагаемых к
Заявлению на проведение этической экспертизы

1. Разрешение Минздрава России о проведении КИ ЛП
2. Протокол КИ ЛП
3. Брошюра исследователя
4. Информационный листок пациента
5. Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению КИ ЛП
6. Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ ЛП
7. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в КИ ЛП
8. Информация о составе лекарственного препарата

В ЛЭК могут быть предоставлены другие документы и материалы КИ, в том числе:

1. материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в КИ ЛП;
2. письменные материалы, которые будут представлены участникам КИ ЛП;
3. информация о выплатах и компенсациях участникам КИ ЛП;
4. текущая версия научной биографии исследователей и (или) другие материалы, подтверждающие их квалификацию;
5. другие материалы – при необходимости.

Обязательные положения Договора:**Договор содержит обязательные положения:**

1. Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и реквизиты Исполнителя/ Академии (Приложение 3.2).
2. Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и реквизиты Исполнителя/ Академии.
3. Права, обязанности и ответственность Исполнителя и Заказчика.
4. Сроки оказания услуг (работ).
5. Полный объем работ, выполняемый Академией.
 - Д.б. указан объем всех работ (визиты, процедуры каждого визита в соответствии с Протоколом, административное управление договором, хранение документов), выполняемых Академией.
6. Стоимость услуг (работ)
 - Стоимость оказания платных услуг (работ) определяется реальными затратами Академии на их проведение. При установлении цены Договора используются основные экономические нормативы и расценки Академии на оказание платных услуг, учитывающие специфические особенности научной разработки.
 - Д.б. указана стоимость всех работ (всех визитов, всех процедур каждого визита в соответствии с Протоколом).
 - Д.б. указаны стоимость административного управления договором и стоимость хранения документов.
 - Д.б. указан размер оплаты исполнителям (исследователям, соисследователям). Размер оплаты устанавливается в размере до 70% от общей стоимости услуги с учетом налоговых выплат.

Вариант 1. В Договоре о проведении КИ ЛП могут быть указаны:

- полная стоимость всего исследования (если известна).
- точная сумма оплаты исполнителям (исследователям, соисследователям) (размер оплаты исследователям устанавливается в размере до 70% от общей стоимости с учетом налоговых выплат - в Договоре указывается точный %).

Пример формулировки для Варианта 1.

- Общая стоимость программы исследования составляет X тыс. руб.
- Размер оплаты исследователям составляет Y тыс. руб. ($X \text{ тыс. руб.} / 100 \bullet 70$) с учетом налоговых выплат.

Вариант 2. В Договоре о проведении КИ ЛП могут быть указаны:

- стоимость исследования 1 пациента (стоимость полного исследования, стоимость одного визита, стоимость скрининга, стоимость рандомизации и т.д.);
- планируемое количество пациентов;
- % от общей стоимости, который предназначается для выплат исследователям (размер оплаты исследователям устанавливается в размере до 70% от общей стоимости с учетом налоговых выплат - в Договоре указывается точный %).

Пример формулировки для Варианта 2.

- Общая стоимость программы Исследования зависит от количества пациентов, включенных в Исследование, и определяется из расчета стоимости исследования в отношении 1 пациента.
- Стоимость исследования в отношении одного пациента составляет X тысяч рублей
- Планируемое число пациентов – У чел.

Размер оплаты исследователям составляет 70% от общей стоимости с учетом налоговых выплат

7. Порядок оплаты услуг (работ).
 - Полная стоимость услуг (работ) по Договору о КИ ЛП должна быть перечислена на расчетный счет Академии. После поступления оплаты за выполненное КИ ЛП Академия производит уплату всех налогов и сборов согласно действующему законодательству РФ.
 - В дальнейшем Академия осуществляет расчет с исполнителями (исследователями, соисследователями) в соответствии с условиями Договора (с учетом уплачиваемых налогов и сборов согласно действующему законодательству РФ).
 - Если в Договоре стоимость исследования определяется не в рублях, а в иностранной валюте (доллары, евро), указывается следующее условие платежей: «оплата производится в рублях по курсу ЦБ РФ на момент выставления счета».
 - Кратность выплат (при планировании многолетнего КИ ЛП - не реже 1 раза в год).
8. Перечень, стоимость, порядок получения, списания и возврата, условия использования, ответственность за сохранность, форма акта приема-передачи лекарственных препаратов, реактивов, расходных материалов, медицинского оборудования.
9. Порядок подтверждения оказания услуг (работ), форма акта выполненных работ.
10. Порядок изменения и расторжения договора.
11. Форма представления результатов исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
12. Другие необходимые сведения, связанные со спецификой оказываемых платных услуг.

Обязательные Приложения к Договору:

1. Протокол клинического исследования
2. Техническое задание

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)
ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, Москва, 125993
тел. (499) 252-21-04, факс (499) 254-98-05, E-mail6 rmapo@rmapo.ru
ОГРН 1027739445876, ОКПО 01896665, ИНН/КПП 7703122485/770301001

ИЗМЕНЕНИЕ РЕКВИЗИТОВ с 01 января 2021 г.

Банковская карточка
(Приносящая доход деятельность)

- 1. Полное наименование:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- 2. Сокращенное наименование:** ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
- 3. Юридический адрес:** 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1
- 4. Основной государственный регистрационный номер (ОГРН):** 1027739445876.
- 5. ИНН/КПП:** 7703122485/770301001
- 6. ОКПО:** 01896665
- 7. ОКВЭД:** 85.23
- 8. ОКАТО:** 45286575000, **ОКТМО** 45380000
- 9. Реквизиты для операций со средствами от приносящий доход деятельности:**
ИНН 7703122485 КПП 770301001 УФК по г. Москве
(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, л/с 20736X58610)
р/с 03214643000000017300
Главное управление Банка России по Центральному федеральному округу //Управление
федерального казначейства по г. Москве
(сокращенное наименование: ГУ Банка России по ЦФО//УФК по г. Москве)
БИК 004525988, к/с 40102810545370000003
КБК 0000000000000000120 - Доходы от собственности (аренда);
КБК 0000000000000000130 - Доходы от оказания платных услуг (работ) и компенсации
затрат (обучение, общежитие, медуслуги, клинические исследования);
КБК 0000000000000000140 - Суммы принудительного изъятия (штрафы по госконтрактам,
просрочка оплаты по аренде);
КБК 0000000000000000180 - Прочие доходы (гранты, договоры пожертвования);
КБК 0000000000000000510 - Поступление на счета бюджетов (обеспечение госконтрактов,
гранты РФФИ, внутриведомственные расчеты с филиалами).
- 10. Ректор:** Сычев Дмитрий Алексеевич
- 11. Проректор по административной и финансово-хозяйственной работе:** Шибает Геннадий Николаевич
- 12. Начальник управления - главный бухгалтер:** Алёхина Наталья Евгеньевна
- 13. Заместитель начальника управления – начальник отдела:** Гаджимагомедова Валида Шахмерденовна
- 14. Заместитель главного бухгалтера – начальник отдела:** Федорова Елена Александровна
- 15. Телефон бухгалтерии:** (499) 254-39-21; 254-66-55; 254-96-25

Ректор

Главный бухгалтер



Д.А. Сычев

Н.Е. Алёхина

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Договор № _____ от «___» _____ 2021 года
с _____
на оказание услуг по выполнению клинического исследования
лекарственного препарата медицинского назначения

Подразделение-инициатор	Главный исследователь	Подпись и дата	Приложения

Дополнительная информация

Исследователь, ответственный за согласование и заключение договора	(Ф.И.О., e-mail, моб. тел.)	
--	-----------------------------	--

Необходимая информация

Комитет по этике научных исследований	«Разрешение Минздрава России на проведение клинических исследований № _____ от «___» _____ года представлено	Ответственный секретарь Комитета Е.С.Ильина	
	Этическая экспертиза проведена «___» _____ 2021 года. Заключение: КИ одобрено		

Согласующая инстанция	Дата получения	Должность	Подпись и дата согласования	Инициалы и фамилия	Замечания
Отдел координации научной деятельности		Заведующий отделом		Т.Н. Зайцева	
Управление финансово-экономического планирования и бухгалтерского учета		Начальник Управления		Н.Е. Алехина	
Управление договорной работы		Начальник Управления		С.А. Шибков	
Юридический отдел					
Проректор по административной и финансово-хозяйственной работе				Г.Н. Шибаев	
Проректор по научной работе и инновациям				М.Ю. Герасименко	

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

ПРИКАЗ

« _____ » _____ 20 _____ г.

№ _____

г. Москва

О проведении клинического исследования в
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

На основании Разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации
на проведение клинических исследований от « _____ » _____ 20 _____ г. № _____,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Провести клиническое исследование в соответствии с протоколом № _____ « _____ (название) _____ ».
2. Главным исследователем назначить должность, ФИО.
3. Соисследователями назначить сотрудников (название подразделения): должность, ФИО.
4. Обеспечить проведение клинического исследования в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
5. В соответствии с договором от « _____ » 20 _____ г. № _____ обеспечить хранение документации по данному исследованию в течение _____ лет со дня окончания исследования.
6. Контроль за исполнением данного приказа возложить на проректора по научной работе и инновациям Герасименко М.Ю.

Ректор

Д.А. Сычев

Примечание!

Проект Приказа предоставляется в 2 (двух) экземплярах.

Один экземпляр (визовый) должен иметь подписи **главного исследователя, секретаря ЛЭК, начальника юридического отдела, заведующего отделом координации научной деятельности, проректора по научной работе и инновациям.**

**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования

**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава
России)**

Ул. Баррикадная, д.2/1, стр.1,
Москва, 125993

Тел. (499) 252-21-04, факс (499) 254-98-05,

E-mail: rmapo@rmapo.ru

ОГРН 1027739445876, ОКПО 01896665, ИНН/КПП 7703122485/770301001

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Департамент государственного
регулирования обращения
лекарственных средств

127994, г. Москва, Рахмановский
пер, д.3

№ _____
На № _____ от _____

**СООБЩЕНИЕ
О НАЧАЛЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящим Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования информирует о начале проведения клинического исследования по протоколу № _____ «_____ (название)_____».

Клиническое исследование проводится на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации № _____ от число.месяц.год.

Клиническое исследование начато число.месяц.год.

Ректор

Д.А. Сычев

Примечание!

Проект Приказа предоставляется в 2 (двух) экземплярах.

Один экземпляр (визовый) должен иметь подписи **главного исследователя, секретаря ЛЭК, начальника юридического отдела, заведующего отделом координации научной деятельности, проректора по научной работе и инновациям.**

Порядок контроля соблюдения этических норм при проведении КИ ЛП ЛЭК Академии

Периодичность предоставления отчетов определяется Комитетом в каждом отдельном случае.

Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- информация о начале исследования
- сведения о наборе испытуемых
- сведения о серьезных побочных эффектах (не позднее 14 дней с момента поступления информации к исследователю)
- исключение пациентов из исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата
- сообщения об изменениях в ходе исследования
- сведения о нежелательных явлениях, возможно, связанных с препаратом, возникших в ходе исследования у пациентов в исследовательском центре
- сведения о непредвиденных обстоятельствах или осложнениях в ходе исследования

Комитет рассматривает все **дополнительные материалы** при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к Протоколу исследования
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей
- иные материалы

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые **затрагивают безопасность испытуемых**, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях Комитета.

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые **не затрагивают безопасности испытуемых**, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами Комитета, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами Комитета, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным председателем Комитета.

Заявители должны информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет или его синопсис.

**Перечень основных документов клинического исследования
для инспекции, аудита, мониторинга, внутреннего контроля качества**

1. Документы, которые создаются до формального начала КИ

1.1. Документы, разработанные и утвержденные организатором:

- Разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования.
- Брошюра исследователя.
- Протокол исследования и Поправки к Протоколу (если имеются), подписанные и датированные Организатором/Заказчиком и Главным исследователем.
- Образец Индивидуальной регистрационной карты (ИРК) и материалов для заполнения пациентами (при наличии).
- Образец Информационного листка пациента (ИЛП) и формы информированного согласия.
- Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов.
- Образец полиса обязательного страхования жизни и здоровья пациента и материалов страховой компании для предоставления пациентам.
- СОП организатора – письменные инструкции, определяющие порядок проведения КИ ЛП (сбор, регистрация и представление данных в соответствии с Протоколом и Правилами надлежащей клинической практики).
- Лист рандомизации для КИ ЛП, проводимых с рандомизацией.

1.2. Документы по этическому сопровождению исследования:

- Выписка из заседания Совета по этике при Минздраве РФ об одобрении исследования.
- Приказ о создании Комитета по этике научных исследований (ЛЭК) Академии.
- Приказ об утверждении состава ЛЭК Академии.
- Положение о Комитете по этике научных исследований Академии.
- Стандартные операционные процедуры Комитета по этике научных исследований Академии (СОПы ЛЭК Академии).
- Письмо Главного исследователя на имя председателя ЛЭК Академии о проведении этической экспертизы КИ ЛП.
- Заключение ЛЭК Академии об одобрении проведения КИ ЛП.

1.3. Документы по юридическому обеспечению исследования:

- Лицензия на осуществление медицинской деятельности.
- Свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Договор на проведение КИ ЛП между Академией и Организатором/Заказчиком.
- Приказ по Академии о проведении КИ ЛП, подписанный Ректором, с указанием должности, фамилии, имени, отчества Главного исследователя и соисследователей.
- Подписанные соглашения между Организатором/Заказчиком и третьими сторонами (напр., CRO, договор на проведение лабораторной диагностики, на транспортировку образцов, иные договоры).
- Журнал авторизации полномочий в КИ ЛП.

- Резюме Главного исследователя и со-исследователей (по форме, утвержденной Минздравом России) с копиями документов, подтверждающих квалификацию (сертификаты, дипломы, свидетельства, в том числе о прохождении курсов/тренингов по GCP).
- Отчет о готовности команды Исследовательского центра к началу исследования (об иницирующем визите), подписанный Главным исследователем и уполномоченным лицом Организатора/Заказчика.

1.4. Документы, подтверждающие качество лабораторно-инструментального обследования:

- Лицензия на право осуществления лабораторной диагностики (если необходимо).
- Сертификаты или свидетельства лабораторий, доказывающие качество лабораторной диагностики (если необходимо).
- Идентификация и документы, подтверждающие квалификацию руководителя лаборатории (если необходимо).
- Нормальные значения показателей при лабораторных исследованиях в рамках исследования (если необходимо).
- Договор на проведение метрологического контроля (если необходимо).
- Акты поверки используемого оборудования (весы, тонометры, электрокардиограф и т.д.) (если необходимо).

1.5. Документы и акты, подтверждающие качество, поставку и учет исследовательского продукта:

- Аналитический паспорт, сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий надлежащее качество исследовательского продукта.
- Документ по транспортировке и/или Акт передачи/приемки исследовательского продукта.
- Инструкции или др. рекомендации по применению исследуемого препарата.
- Журнал учета препарата исследовательского продукта в Исследовательском центре.
- Журнал регистрации температуры в помещении/холодильнике для хранения препарата.

1.6. Учетные формы в исследовании:

- «Реестр ИИК пациентов», соответствующий выданным Полисам обязательного страхования жизни и здоровья пациента.
- Журнал учета и идентификации участников/субъектов исследования.
- Журнал скрининга и рандомизации.
- Журнал визитов пациентов.
- Акты приема-передачи материально-технических ценностей (при наличии).

1.7. Имеющаяся переписка между Организатором/Заказчиком и Исследовательским центром:

- распечатанные копии электронных писем, факсовые сообщения;
- любая другая корреспонденция;
- отчеты Монитора.

2. Документы, которые создаются в ходе исследования:

- Сообщение о начале КИ ЛП в Минздрав России.

- Новые редакции Протокола, Брошюры исследователя, ИРК, ИЛП и формы информированного согласия и Поправки к документам при условии их появления.
- Одобрение/утверждение Минздрава России, Совета по этике при Минздраве России, ЛЭК Академии новых редакций документов или поправок к ним.
- Резюме (CV) нового Главного исследователя и/или членов исследовательской команды (при условии их появления).
- Изменения нормальных значений лабораторных и инструментальных исследований, предусмотренных Протоколом (например, при использовании нового оборудования или других разрешенных тест-систем).
- Обновления сертификации, аккредитации или иного доказательства управления качеством или внешней оценки качества, или иного подтверждения валидации лаборатории, идентификации и проверки квалификации руководителя лаборатории.
- Транспортные накладные и/или акты приема-передачи, подтверждающие поставку новых партий исследовательского продукта, оборудования, реактивов и расходных материалов.
- Корреспонденция и отчеты о телефонных переговорах, связанных с исследованием.
- Подписанные пациентами формы информированного согласия.
- Первичная документация (в файле Исследовательского центра).
- Заполненные страницы (Организатор/Заказчик), копии страниц (Исследовательский центр) ИРК.
- Полностью или частично заполненные учетные формы
- Заполненные отчеты о нежелательных реакциях/серьезных нежелательных реакциях/непредвиденных нежелательных реакциях.
- Новые данные о безопасности препарата.
- Промежуточные отчеты о проведении КИ ЛП.
- Результаты рассмотрения промежуточных отчетов и дополнительных материалов клинического исследования ЛЭК'ом.
- Формы запросов на уточнение данных.

3. Документы, которые создаются после завершения (или преждевременного прекращения) исследования:

- Сведения об учете возвращенного Организатору/Заказчику лекарственного препарата.
- Уточненный перечень, включенных/рандомизированных в исследование пациентов.
- Полностью заполненные учетные формы.
- Отчет Монитора о проведенном визите закрытия центра.
- Сообщение о завершении КИ ЛП.
- Другие суммирующие документы (по итоговому обмену документацией между Организатором/Заказчиком и Исследовательским центром, финансовые закрывающие документы и т.д. по необходимости).
- Перечень документов, размещенных в файле исследователя, и подлежащий архивации и хранению в Исследовательском центре.