

«Утверждаю»
Главный врач ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге

Д.В. Сафонов

«04» 08 2025 г.



ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге.

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о порядке проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге. (далее - Положение) является локальным нормативным актом ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге. (далее - Учреждение), устанавливающим требования к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) (далее - КИ) медицинских изделий (далее - МИ) с целью обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований, а также обеспечения достоверности информации, получаемой в ходе таких исследований.

1.2. Настоящее Положение является обязательным для применения работниками Учреждения, принимающими участие в проведении КИ МИ.

1.3. Настоящее Положение разработано в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 105 и 106 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний исследований) медицинских изделий», требованиями иных нормативных правовых документов, регламентирующих проведение КИ МИ для медицинского применения на территории Российской Федерации, а также Уставом и иными локальными нормативными актами Учреждения.

1.4. Объектом КИ является МИ, для которого недостаточно данных по безопасности, эффективности и др., а также используемое в КИ для контроля с изученным профилем безопасности и эффективности и другими данными, или зарегистрированное МИ 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.

1.5. КИ МИ проводятся с целью:

- 1) установления безопасности МИ, в том числе выявления побочных действий при его применении;
- 2) оценки пригодности изделия для достижения поставленной(ых) цели(ей) и группы (группу) населения, для которых (ой) данное изделие предназначено;
- 3) гарантии клинической пригодности и научной обоснованности полученных результатов;

- 4) выявления особенностей взаимодействия МИ с лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, биомедицинскими клеточными продуктами, другими МИ;
 - 5) изучения возможности расширения показаний для применения зарегистрированных МИ.
- 1.6. Основанием для проведения КИ МИ в Учреждении являются:
- 1) разрешение уполномоченного органа на проведение КИ МИ (если применимо);
 - 2) приказ главного врача Учреждения о проведении КИ МИ;
 - 3) договор на проведение КИ МИ, заключенный между Учреждением и спонсором КИ.

2. Термины и определения

- 2.1. Для целей настоящего Положения используются следующие термины и определения:
- 1) «аналит» - компонент пробы с измеримым свойством;
 - 2) «аналитическая эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro*» - способность медицинского изделия для диагностики *in vitro* выявлять присутствие или определять содержание конкретного аналита в биологической пробе;
 - 3) «аудит клинических испытаний (исследований)» - систематическая и независимая проверка документации, мероприятий, связанных с проведением испытания (исследования), и деятельности сторон, участвующих в проведении клинического испытания (исследования) медицинского изделия, которая проводится для подтверждения выполнения мероприятий оцениваемого испытания (исследования), факта проведения клинического испытания (исследования), а также для оценки соответствия процедур сбора, анализа данных и отчетности требованиям программы клинического испытания (исследования), стандартных операционных процедур и требованиям законодательства государств - членов Союза;
 - 4) «брошюра исследователя» - сводное изложение актуальной клинической и не клинической информации об исследуемом медицинском изделии, относящейся к клиническому испытанию (исследованию);
 - 5) «двойной слепой метод» - процедура клинических испытаний (исследований), в которой субъекты испытаний (исследований) и исследователи, участвующие в получении и обработке первичных данных, не осведомлены о фактическом применении к субъектам испытаний (исследований) воздействия медицинского изделия;
 - 6) «дизайн клинического испытания (исследования)» - методология проведения клинического испытания (исследования) с участием человека в качестве субъекта исследования, с помощью которого планируется получить статистически достоверные доказательства клинической безопасности и эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия, включающая в себя использование контрольных групп субъектов испытания (исследования), и (или) распределение субъектов испытаний (исследований) по группам случайным образом, и (или) использование одинарного или двойного слепого метода, а также выбор основных и дополнительных конечных точек;
 - 7) «дополнительная конечная точка» - показатель (показатели), используемый для проверки дополнительной гипотезы клинического испытания (исследования);
 - 8) «законный представитель» - лицо, которое в соответствии с законодательством государства - члена Союза имеет право давать информированное согласие на участие в клиническом испытании (исследовании) от имени потенциального субъекта - испытания (исследования);
 - 9) «заявитель» - юридическое или физическое лицо, являющееся инициатором клинического испытания (исследования) и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;
 - 10) «индивидуальная регистрационная карта» - документ, предназначенный для внесения в него всей предусмотренной программой испытания (исследования) информации о каждом субъекте испытания (исследования);
 - 11) «инспекция клинического испытания (исследования)» - действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих отношение к клиническому испытанию (исследованию) медицинских —

изделий, находящихся в исследовательском центре, помещениях заявителя, а также в иных организациях, имеющих отношение к испытанию (исследованию), в порядке, установленном законодательством государств - членом Союза и международными договорами и актами, составляющими право Союза;

12) «информированное согласие» - письменный документ, в котором субъект испытания (исследования) или его законный представитель подтверждает добровольное согласие на участие в клинических испытаниях (исследованиях) на основании представленной ему полной информации о клиническом испытании (исследовании);

13) «испытуемое (исследуемое) медицинское изделие» - медицинское изделие, которое в ходе клинического испытания (исследования) или клинико-лабораторных испытаний (исследований) для медицинских изделий для диагностики *in vitro* оценивается на предмет безопасности и (или) эффективности;

14) «исследователь» - физическое лицо, ответственное за проведение клинического испытания (исследования) в медицинской организации или другом фактическом месте проведения испытания (исследования) в случае проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. В случае если испытание проводится коллективом исследователей, руководитель данного коллектива является главным исследователем;

15) «клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*» - систематические испытания аналитических характеристик и, где применимо, клинической эффективности, проводимые с целью установления или подтверждения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* назначению, установленному производителем;

16) «клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro*» - способность медицинского изделия для диагностики *in vitro* показывать результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции при его применении предназначенным пользователем;

17) «клинические данные» - данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия. Клиническими данными также являются данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинских изделий, эквивалентность которых рассматриваемому медицинскому изделию может быть доказана;

18) «клинические испытания (исследования) медицинского изделия» - любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением;

19) «клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия» - отчет, подтверждающий клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия при его использовании по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных;

20) «клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro*» - отчет, содержащий данные, подтверждающие научную обоснованность анализа, аналитическую эффективность и, где применимо, клиническую эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его использовании по назначению, установленному производителем;

21) «комитет по этике» - независимый экспертный орган, который рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов испытаний (исследований);

22) «контрольное медицинское изделие» - изделие, используемое в клиническом испытании (исследовании) для сравнения с испытуемым (исследуемым) медицинским изделием;

23) «координатор-исследователь» - исследователь, назначенный производителем (его уполномоченным представителем) и отвечающий за координацию работы в ходе многоцентрового клинического испытания (исследования);

- 24) «медицинские изделия для диагностики in vitro» - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;
- 25) «многоцентровое клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование)» - клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование), которое проводится в двух и более медицинских организациях по единой программе;
- 26) «мониторинг клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования)» - деятельность, связанная с наблюдением за ходом клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) для проверки того, что данные исследования проводятся и записываются, а отчет о мониторинге формируется в соответствии с программой клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), документированными процедурами и настоящими Правилами;
- 27) «назначение медицинского изделия» - решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению;
- 28) «научная обоснованность анализа» - связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием организма человека;
- 29) «одинарный слепой метод» - процедура клинических испытаний (исследований), в которой субъекты испытаний (исследований) не осведомлены о фактическом применении к ним воздействия медицинского изделия;
- 30) «основная конечная точка» - показатель (показатели), используемый для проверки основной гипотезы клинического испытания (исследования);
- 31) «отчет о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании)» - письменное описание клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) медицинского изделия с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое (клинико-лабораторное) и статистическое описания, представление данных и их анализ по установленной форме;
- 32) «первичные данные» - любая информация в виде оригинальных записей или заверенных копий оригинальных записей о клинических фактах, наблюдениях и других событиях во время клинических испытаний (исследований), необходимая для мониторинга и оценки результатов клинических испытаний (исследований);
- 33) «поправка к программе испытаний (исследований)» - письменное описание изменений или формальное разъяснение текста программы, которые затрагивают или могут повлиять на достоверность получаемых результатов и исход клинического испытания (исследования);
- 34) «предназначенный пользователь» - особая группа (группы) лиц, обозначенная в сопроводительной документации к медицинскому изделию, которая может применять медицинское изделие в соответствии с его назначением;
- 35) «программа клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования)» - документ, в котором установлены обоснование, цели, дизайн клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) и предполагаемый анализ, методология, мониторинг, проведение и ведение записей о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании);

36) «субъект испытания (исследования)» - физическое лицо, участвующее в клиническом испытании (исследовании) в составе группы, к которой применяется исследуемое медицинское изделие, либо в составе контрольной группы;

37) «технический файл» - документированные — данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Евразийской экономической комиссией;

38) «уполномоченный орган» - орган государственной власти государства - члена Союза, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства - члена Союза;

39) «уязвимые субъекты испытания (исследования)» - лица, на желание участвовать в клиническом испытании (исследовании) которых может оказать влияние ожидание (обоснованное или необоснованное) тех или иных преимуществ, связанных с участием в испытании (исследовании), или возможные санкции вышестоящих лиц в случае отказа от участия в испытании (исследовании). К уязвимым субъектам испытания (исследования) относятся учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал медицинских учреждений и лабораторий, военнослужащие и заключенные, а также больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, малообеспеченные и безработные, лица без гражданства, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, бродяги, беженцы, апатриды, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать информированное согласие;

40) «эффективность медицинского изделия» - способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем.

3. Подготовка и заключение договора о проведении КИ МИ

3.1. Для рассмотрения вопроса о возможности проведения КИ МИ спонсор исследования представляет главному врачу заявление на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия и проект программы клинического испытания (исследования). Главный врач после принятия положительного решения поручает рассмотрение материалов клинико-экспертному отделу (далее- КЭР, Отдел);

3.2. Отдел направляет запросы в соответствующие подразделения Учреждения. Ответы на данные запросы должны представляться в Отдел руководителем подразделения или уполномоченным им лицом в течение трех рабочих дней с момента отправки запроса в подразделение.

3.3. При рассмотрении представленных документов Отдел вправе запрашивать у спонсора дополнительные сведения.

3.4. Окончательное решение о выборе подразделения Учреждения, в котором будут проводиться испытания (далее подразделение-исполнитель), принимается главным врачом Учреждения.

3.5. После выбора подразделения, спонсор представляет в это подразделение в бумажном и электронном виде следующие документы:

3.5.1. разрешение уполномоченного органа на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

3.5.2. заявление на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

3.5.3. заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

3.5.4. брошюра исследователя;

3.5.5. проект программы клинического испытания (исследования);

3.5.6. сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к маркировке и эксплуатационной документации на них;

3.5.7. инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

3.5.8. документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия (при наличии);

3.5.9. результаты испытаний в Целях утверждения типа средств измерений (для медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений);

3.5.10. одобрение комитета по этике на проведение клинического испытаний (исследования) медицинского изделия;

3.5.11. копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий (инцидентов), осуществляемых в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование) медицинского изделия;

3.5.12. форма информированного согласия;

3.5.13. форма индивидуальной регистрационной карты;

3.5.14. формы отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах);

3.5.15. формы отчета о недостатках медицинского изделия;

3.5.16. формы отчетов о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия, включая промежуточный отчет.

3.6. Главный исследователь для реализации программы клинических испытаний формирует исследовательскую группу, состоящую из исследователей и вспомогательного персонала. Сотрудники, участвующие в исследовании, должны иметь профессиональное образование и опыт, соответствующие поставленным задачам. Список исследователей согласовывается главным исследователем. Список исследователей, а также резюме главного исследователя подается в Отдел до заключения договора. На основе этого списка КЭР готовит проект приказа о начале клинических испытаний.

3.7. Главный исследователь при подготовке к проведению КИ МИ обязан:

1) ознакомиться с протоколом проведения КИ МИ;

2) ознакомиться с результатами ранее проводимых исследований МИ;

3) передать в планово-экономический отдел информацию для проведения расчета затрат Учреждения на проведения КИ;

4) определить список специалистов (соисследователей), необходимых для проведения КИ;

5) оценить возможность проведения КИ на базе Учреждения и набора в Учреждение пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в КИ;

6) обеспечить получение заключения локального этического комитета (далее - ЛЭК) в соответствии с требованиями Положения о локальном этическом комитете ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге;

7) получить у Спонсора проект договора о проведении КИ МИ и обеспечить его согласование в порядке, установленном в Учреждении.

3.8. Договор о проведении КИ МИ должен содержать условия:

1) о сроках и объемах КИ МИ;

2) об общей стоимости программы КИ МИ;

3) о форме представления результатов КИ МИ;

4) о периодичности представления отчетов о КИ, составления актов выполненных работ и оплаты;

5) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в КИ МИ;

б) о порядке передачи МИ и других ценностей Учреждения и требования к оформлению такой передачи;

3.9. Договор о проведении КИ МИ может содержать сведения об условиях страхования профессиональной ответственности медицинского персонала, осуществляющего КИ.

4. Требования к квалификации главного исследователя и соисполнителей

4.1. Главный исследователь, ответственный за проведение клинического исследования (испытания) медицинских изделий, должен являться сотрудником в Учреждении, имеющим высшее профессиональное медицинское образование (специалитет врача), дополнительное профессиональное образование по специальности, соответствующее проводимому клиническому исследованию, повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности в соответствии с приказом МЗ РФ от 02.05.2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием», со стажем работы по программам клинических исследований не менее пяти лет.

4.2. Главный исследователь должен иметь документ, подтверждающий прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний (надлежащей клинической практики - GCP). Образование, профессиональная подготовка и опыт главного исследователя должны позволить ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение клинического исследования согласно законодательной базе и методическим основам проведения клинических исследований GCP.

4.3. Квалификационные требования к главному исследователю устанавливаются в соответствии с приказом МЗ РФ от 02.05.2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием».

4.4. Оценка квалификации главного исследователя проводится на основе CV (резюме) на этапе принятия решения о возможности его участия в конкретном исследовании.

4.5. По представлению Главного исследователя приказом главного врача Учреждения назначаются соисполнители (исследователи и лица, привлеченные для исполнения вспомогательных обязанностей). Привлечение к непосредственному проведению КИ сотрудников Учреждения, не назначенных приказом главного врача Учреждение, не допускается.

4.6. Исследователями при проведении клинического исследования (испытания) медицинских изделий, могут быть сотрудники Учреждения, имеющие высшее профессиональное медицинское образование, повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности в соответствии с приказом МЗ РФ от 02.05.2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием».

4.7. Исследователи должны быть ознакомлены с предварительными результатами КИ МИ (если применимо), содержащимися в брошюре исследователя, проектом программы КИ МИ, разработанным Спонсором, и другими материалами такого исследования.

4.8. Состав исследовательской группы и лиц, привлеченных для выполнения вспомогательных обязанностей, участвующих в проведении клинических исследований (испытаний) медицинских изделий, утверждается приказом главного врача Учреждения.

5. Проведение КИ

5.1. Главный исследователь осуществляет выбор пациентов (если применимо), которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в КИ МИ.

5.2. Главный исследователь должен убедиться в том, что персонал, принимающий участие в испытании (исследовании), ознакомлен с протоколом КИ, информацией о МИ, со своими функциями и обязанностями в испытании.

5.3. Главный исследователь вправе проводить испытания (исследования) только в соответствии с программой КИ, одобренной ЛЭК, согласованной со Спонсором и федеральным органом исполнительной власти.

5.4. Главный исследователь не должен планово допускать отклонений от программы КИ или вносить в него изменения без согласия Спонсора и ЛЭК.

5.5. Главный исследователь (или) исследователи Должны регистрировать любое отклонение от утвержденного протокола с указанием причин.

5.6. Главный исследователь может отклониться от программы КИ или внести в нее изменения без предварительного одобрения ЛЭК только в случае устранения угрозы здоровью субъектов исследования и когда изменения затрагивают только материально-технические или административные аспекты исследования.

5.7. Информация о допущенных отклонениях или изменениях, а также их причина и предлагаемая поправка к программе должны быть предоставлены в ЛЭК и Спонсору для согласования.

5.8. Спонсор КИ МИ должен согласовать поправку к программе КИ с уполномоченным федеральным органом.

5.9. Форма сообщения о внесении изменений в программу КИ МИ должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование, идентификационный номер и дата программы КИ;
- 2) дата внесения изменений в программу КИ;
- 3) наименование и место нахождения Спонсора;
- 4) наименование организации, привлеченной Спонсором к организации проведения КИ (при наличии);
- 5) наименование и место нахождения Учреждения;
- 6) дата выдачи разрешения на проведение КИ МИ и номер разрешения (если применимо);
- 7) изменения, вносимые в программу КИ МИ.

5.10. Главный исследователь и (или) исследователи обязаны вести первичную учетную документацию на каждого пациента, участвующего в КИ.

5.11. При проведении КИ МИ, при наличии медицинских показаний, пациенту, участвующему в КИ может выдаваться листок временной нетрудоспособности в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

5.12. Все медицинские услуги пациентам в процессе КИ, предоставляются Учреждением в соответствии с действующим законодательством РФ.

5.13. При проведении КИ МИ допускается забор у субъектов исследования биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории Российской Федерации. |

5.14. Нарушение правил клинической практики, фальсификация результатов КИ МИ влекут за собой ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

5.15. Главный исследователь должен обеспечить выполнение пациентам, участвующими в КИ, процедур при помощи испытуемого (исследуемого) МИ в соответствии с программой КИ, соблюдать предусмотренную программой методику рандомизации и обеспечить раскрытие кода только в соответствии с программой КИ.

5.16. Если КИ проводится слепым методом, то Главный исследователь документально оформляет и объясняет Спонсору любое преждевременное раскрытие кода испытуемых МИ.

5.17. Главный исследователь осуществляет учет испытуемых (исследуемых) МИ, в том числе ведет учет их поступлений, фактического наличия, количества использованного каждым пациентом, уничтожения, а также возврата Спонсору.

5.18. Главный исследователь может передать обязанности по учету испытуемых (исследуемых) МИ и МИ сравнения одному из исследователей.

5.19. Записи по учету должны включать в себя даты, количество, номера партий, серий, сроки годности (где применимо) и уникальные коды испытуемых (исследуемых) МИ и МИ сравнения и субъектов исследования.

5.20. Главный исследователь должен вести записи, подтверждающие выполнение пациентам процедур испытуемыми (исследуемыми) МИ в объемах, предусмотренных протоколом КИ.

5.21. Главный исследователь не должен препятствовать:

- 1) проведению процедур постоянного контроля КИ и обеспечения его проведения;
- 2) проведению процедур сбора данных и представления результатов КИ;
- 3) проведению процедур мониторинга КИ;
- 4) независимой оценки соответствия КИ и деятельности его участников требованиям законодательства Российской Федерации, проводимой с целью подтверждения самого факта КИ;
- 5) проведению процедур государственного контроля КИ.

6. Завершение, преждевременное прекращение

6.1. При завершении, преждевременном прекращении или приостановлении КИ МИ Главный исследователь, работники Учреждения и Спонсор должны руководствоваться в своих действиях требованиями заключенного между Клиникой и Спонсором договора о проведении КИ МИ.

7. Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследования

7.1. Главный исследователь обязан обеспечить получение письменного согласия на участие в КИ МИ физических лиц, которым назначается выполнение процедур испытуемым (исследуемым) МИ.

7.2. В случае привлечения к участию в КИ физических лиц не из числа пациентов Учреждения, Главный исследователь обязан обеспечить получение от таких физических лиц согласия на обработку их персональных данных согласно требованиям Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

7.3. Участие пациента в КИ МИ является добровольным и проводится с соблюдением нормативных правовых требований России и ЕАЭС.

7.4. Главный исследователь должен проинформировать пациента или его законного представителя:

- 1) о том, что КИ МИ носит экспериментальный характер, участие пациента в КИ является добровольным, и он может отказаться от участия в КИ в любой момент;
- 2) о цели КИ МИ и его продолжительности.
- 3) о вариантах лечения в процессе КИ МИ и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения;
- 4) о процедурах КИ МИ, включая все инвазивные процедуры;
- 5) об обязанностях пациента в КИ МИ;
- 6) об ожидаемых риске и (или) пользе для пациента, участвующего в КИ МИ, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- 7) об иных, помимо предусмотренных программой КИ, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны пациенту, а также их потенциальных выгоды, пользы, риске;
- 8) о компенсации и (или) лечении, доступных пациенту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в КИ МИ;
- 9) о планируемых выплатах пациенту за его участие в КИ МИ, если таковые предусмотрены;
- 10) о планируемых расходах пациента, если таковые ожидаются, связанные с его участием в КИ МИ;
- 11) о том, что пациент или его законный представитель, подписывая информационный листок пациента, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, ЛЭК, уполномоченных органов к медицинским записям участника КИ;
- 12) о том, что записи, идентифицирующие пациента в КИ, будут сохранены в тайне; раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации; при публикации результатов КИ МИ конфиденциальность данных пациента будет сохранена;
- 13) о том, что пациент или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на его желание продолжать участие в КИ;
- 14) о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о КИ, и правах пациентов, участвующих в КИ МИ;

15) о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие пациента в КИ МИ может быть прекращено.

7.5. Субъект исследования имеет право отказаться от участия в КИ МИ на любой стадии проведения КИ.

8. Порядок информирования пациента о КИ МИ

8.1. Главный исследователь не начинает испытание (исследование), пока ЛЭК, в чьи функциональные обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников КИ МИ, не одобрит (в письменном виде) форму письменного информированного согласия и другие материалы, предоставляемые на подпись пациенту или его законному представителю, при даче согласия пациентом на участие в КИ МИ.

8.2. Форма информированного согласия и другие материалы могут пересматриваться по ходу исследования в том случае, если выявляются обстоятельства, способные повлиять на согласие субъекта исследования. Новая редакция документации по клиническому исследованию в обязательном порядке проходит одобрение ЛЭК, утвердившего первоначальную форму письменного информированного согласия, а факт доведения ее до субъекта исследования должен быть документально подтвержден.

8.3. Главный исследователь и исследователи не должны оказывать давление на пациента или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в КИ МИ.

8.4. Информация об исследовании должна быть доведена до пациента в доступной и понятной форме. К устной информации и письменным материалам должны предъявляться следующие требования:

- 1) содержание минимального количества специальных терминов;
- 2) отсутствие формулировок, прямо вынуждающих пациента или его законного представителя отказаться от своих законных прав;
- 3) отсутствие заявлений, ограничивающих ответственность исследователя, учреждения здравоохранения, организации - разработчика и (или) ее представителей.

8.5. До подписания информированного согласия Главный исследователь и исследователи должны предоставить пациенту или его законному представителю достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании либо отказе от участия в нем и возможность получить подробную информацию об испытании.

8.6. До включения в исследование пациент или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, собственноручно подписывают и датируют форму письменного согласия.

8.7. В случае, если пациент или его законный представитель не умеют или не могут читать, необходимо обеспечить присутствие физического лица, непричастного к проведению КИ МИ (далее — незаинтересованный свидетель), в течение всей разъяснительной беседы. После прочтения и разъяснения пациенту или его законному представителю формы письменного согласия и других материалов, пациент или его законный представитель дает устное согласие на участие пациента в исследовании и, если способен, подписывает и датирует форму согласия. Незаинтересованный свидетель также подписывает и проставляет дату на форме письменного согласия, чем подтверждает, что информация, содержащаяся в форме письменного согласия и всех других письменных материалах, была точно разъяснена и понята пациентом или его законным представителем, и что согласие на участие в исследовании дано пациентом или его законным представителем добровольно.

9. Медицинская помощь субъекту исследования

9.1. Главный исследователь и исследователи несут ответственность по вопросам оказания субъектам исследования медицинской помощи в рамках КИ МИ.

9.2. В процессе КИ и после его окончания Главный исследователь, исследователи и (или) Учреждения должны обеспечить оказание субъекту исследования необходимой медицинской

помощи в случае любых выявленных в ходе исследования негативных проявлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей.

9.3. Главный исследователь, исследователи и (или) Учреждение, обязаны сообщить субъекту исследования о необходимости лечения заболеваний, выявленных в ходе испытания.

9.4. Оказание субъекту исследования медицинской помощи, указанной в пунктах 9.1 - 9.3 настоящего Положения, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации и/или за счет Спонсора, если условие об оплате такой медицинской помощи Спонсором предусмотрено договором о проведении КИ.

10. Порядок отчетности

10.1. Отчет о результатах КИ МИ составляется Главным исследователем и представляется Спонсору с периодичностью, указанной в договоре КИ, или с периодичностью, определенной для расчетов по договору о проведении КИ, заключенному между Спонсором и Учреждением.

10.2. Главный исследователь представляет в ЛЭК краткие письменные отчеты о ходе испытания (исследования) ежегодно или чаще в соответствии с требованиями СОП ЛЭК.

10.3. Главный исследователь должен незамедлительно представлять письменные отчеты Спонсору, ЛЭК и, если необходимо, руководителю Учреждения обо всех изменениях, оказывающих существенное влияние на проведение испытания (исследования) и (или) увеличивающих риск для субъектов исследования.

10.4. Главный исследователь должен уведомлять Спонсора и ЛЭК обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме определенных в протоколе КИ МИ или в другом документе и не требующих представления немедленного отчета или немедленного уведомления.

10.5. Серьезное нежелательное явление в дальнейшем подробно отражается в письменном отчете, где субъекты исследования идентифицируются по их индивидуальным кодам, а не по фамилии, адресу или другим данным, позволяющим установить личность субъекта исследования.

10.6. Главный исследователь должен соблюдать действующие нормативные требования, регламентирующие представление отчетов о серьезных непредвиденных побочных эффектах спонсору, уполномоченному федеральному органу исполнительной власти и ЛЭК.

10.7. В соответствии с требованиями к отчетности и в определенные программой КИ сроки Главный исследователь должен сообщать Спонсору о негативных проявлениях и (или) патологических изменениях лабораторных параметров, предусмотренных протоколом КИ для оценки безопасности и эффективности.

10.8. Вместе с сообщением о смерти субъекта исследования Главный исследователь должен предоставить по требованию Спонсора, ЛЭК любую дополнительную информацию.

10.9. Главный исследователь и (или) Учреждение не начинают испытание (исследование) до тех пор, пока от ЛЭК не будет получено письменное и датированное одобрение программы КИ МИ, формы письменного информированного согласия и ее новых редакций, материалов для привлечения пациентов к участию в исследовании и других предназначенных для представления пациентам материалов.

10.11. В случае внесения изменений в брошюру исследования или выхода ее новой редакции в ходе исследования Главный исследователь должен предоставить ЛЭК копию брошюры исследователя в ее новой редакции.

10.12. По завершении КИ МИ Главный исследователь должен представить в клиничко-экспертный отдел отчет о проведении КИ для утверждения его главным врачом (если иное не предусмотрено законом или договором о проведении КИ), предоставить ЛЭК краткий отчет об итогах исследования, а уполномоченному федеральному органу исполнительной власти — в случае поступления соответствующего запроса - все требуемые отчеты (в том числе в виде сообщения).

11. Основные документы КИ МИ

11.1. Основными документами КИ МИ являются:

- 1) разрешение уполномоченного органа на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;
 - 2) заявление на проведение клинических испытаний (исследований) медицинского изделия;
 - 3) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;
 - 4) брошюра исследователя;
 - 5) проект программы клинических испытаний (исследований) медицинского изделия;
 - 6) образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);
 - 7) сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;
 - 8) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);
 - 9) документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия (при наличии);
 - 10) результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений (для медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений);
 - 11) одобрение комитета по этике на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;
 - 12) копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий (инцидентов), осуществляемых в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование) медицинского изделия;
 - 13) форма информированного согласия;
 - 14) форма индивидуальной регистрационной карты;
 - 15) формы отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах);
 - 16) формы отчета о недостатках медицинского изделия;
 - 17) формы отчетов о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия, включая промежуточный отчет.
- 11.2. Содержащаяся в документах КИ информация должна быть изложена в лаконичной, доступной, объективной, взвешенной и лишенной рекламного оттенка форме, позволяющей клиницисту или потенциальному исследователю сформировать свое собственное непредвзятое мнение относительно целесообразности планируемого исследования, основанное на сопоставлении риска и пользы для субъектов исследования.
- 11.3. Характер и объем информации зависят от стадии разработки изучаемого МИ.
- 11.4. Брошюра исследователя пересматривается не реже одного раза в год и, при необходимости, исправляется и дополняется в соответствии со стандартными процедурами организации - разработчика. Брошюра исследователя может пересматриваться и более часто, в зависимости от стадии разработки МИ и по мере поступления новой значимой информации.
- 11.5. Если включаемые в брошюру исследователя новые данные являются особо важными, с ними необходимо ознакомить Главного исследователя и исследователей, а также ЛЭК и (или) уполномоченный орган до того, как эти данные будут включены в новую редакцию брошюры исследователя.
- 11.6. Спонсор обеспечивает своевременное предоставление в Учреждение текущей редакции брошюры исследователя, а Главный исследователь передает ее в соответствующий ЛЭК.
- 11.7. В тех случаях, когда составление традиционной брошюры исследователя неосуществимо, в качестве альтернативы может быть представлено дополнение к программе

испытания в виде раздела «Обоснование исследования» (далее — Обоснование исследования), основанного на последних данных.

11.8. На титульном листе брошюры исследователя или Обоснования исследования указываются название организации-разработчика, идентификаторы конкретного МИ и дата их издания.

11.9. По желанию Спонсора можно включить в брошюру исследователя или Обоснование исследования уведомление исследователей и (или) получателей документа в том, что данный документ должен рассматриваться как конфиденциальная информация, предназначенная исключительно для ознакомления и использования коллективом исследователей и ЛЭК.

12. Отчет о КИ МИ

12.1. Отчет о КИ МИ должен содержать следующие данные:

- 1) о наименовании и адресе медицинской организации;
- 2) о полномочиях на проведение КИ МИ;
- 3) о разрешении на проведение КИ МИ;
- 4) о периоде проведения КИ МИ;
- 5) о наименовании и адресе производителя МИ;
- 6) об адресе места производства МИ (производственной площадки);
- 7) о наименовании и адресе уполномоченного представителя производителя МИ (для производителей третьих стран);
- 8) об исследователях - фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, научная степень (при наличии);
- 9) об идентификации и описании испытуемого (исследуемого) МИ, включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые распространяются результаты КИ;
- 10) о назначении МИ;
- 11) о классе МИ в зависимости от потенциального риска применения;
- 12) о коде вида в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- 13) о целях и гипотезах КИ;
- 14) о схеме КИ, включая описание конечных точек;
- 15) о количестве субъектов КИ (в случае многоцентровых испытаний (исследований) количество субъектов КИ в каждой медицинской организации);
- 16) о количестве экземпляров испытуемого (исследуемого) МИ;
- 17) о медицинских организациях, в которых проводилось КИ МИ (для многоцентровых испытаний (исследований));
- 18) о статистически обработанных данных КИ;
- 19) об оценке результатов КИ;
- 20) о выводах по результатам КИ;
- 21) подписи руководителей медицинских организаций (в случае многоцентровых испытаний (исследований)): фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, подписи исследователей: фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность;
- 22) перечень прилагаемых документов:
 - а) программа клинических испытаний (исследований);
 - б) первичные данные клинических испытаний (исследований).

12.2. Результаты клинического изучения МИ следует представлять в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним.

12.3. Отчет должен содержать раздел, посвященный обсуждению полученных результатов, и заканчиваться выводами с рекомендациями исследователей о целесообразности медицинского применения и регистрации МИ.

12.4. Отчет подписывается руководителем Учреждения или другим лицом, имеющим право подписи, в соответствии с нормативными актами Клиники и скрепляется печатью Учреждения.

13. Финансирование КИ МИ

13.1. Финансирование КИ МИ за счет средств Спонсора осуществляется в форме оплаты счета, выставленного Учреждением в соответствии с договором о проведении КИ МИ.

13.2. Главный исследователь с периодичностью, указанной в договоре КИ, формирует и направляет Спонсору информацию о проведенных к отчетной дате исследованиях (процедурах, анализах).

13.3. После завершения исследования или одного из этапов исследования главный исследователь представляет в Отдел служебную записку с описанием объема выполненной работы. Если форма акта сдачи-приемки выполненных работ позволяет исчерпывающе определить объем и стоимость выполненных работ, то экземпляр данного акта с подписью главного исследователя принимается Отделом в качестве служебной записки. Работники Отдела совместно с централизованной бухгалтерией оформляют акт сдачи-приемки работ и счет по договору клинического исследования.

13.4. Отдел обеспечивает передачу расчетных документов между Спонсором и Учреждением.

14. Контроль за организацией и проведением КИ МИ

14.1. В целях соблюдения порядка, установленного настоящим Положением, а также требований действующего законодательства, ответственность за проведение клинических исследований медицинских изделий в Учреждении несет главный врач Учреждения.

14.2. Внутренний контроль качества клинических исследований в подразделениях Учреждения осуществляет заведующий отделением.

14.3. В случае возникновения спорных ситуаций между исследователями и спонсором в процессе исполнения договора о проведении КИ МИ главный исследователь обязан известить об этом руководителя Учреждения.

14.4. Работники Отдела имеют право:

- получать необходимую информацию от всех структурных подразделений учреждения;
- приглашать на свои заседания главных исследователей и иных сотрудников с отчетами о проведении исследования и запрашивать информацию о ходе исследования.

14.5. Контроль своевременности поступления денежных средств по договорам о проведении клинических исследований медицинских изделий, а также их последующего распределения осуществляется главным врачом совместно с бухгалтерией и планово-экономическим отделом.