

Главный врач ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге

Д.В. Сафонов

«04» 08 2025 г.



**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о проведении клинических исследований лекарственных средств**  
**для медицинского применения**  
**в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге**

**1. Общие положения**

- 1.1. Положение о проведении клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (далее - Положение) в государственном бюджетном учреждении Ростовской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи» в г. Таганроге (далее - Учреждение) определяет порядок осуществления организационных мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических требований при проведении клинических исследований.
- 1.2. Клинические исследования (далее - КИ) в Учреждении проводятся в соответствии с:
- Руководством ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996г.;
  - Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (версия от октября 2000 г. с поправками);
  - Конституцией Российской Федерации;
  - Гражданским Кодексом РФ;
  - Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
  - Федеральным законом от 21.11.2011г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";
  - Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005г. №233-ст «Национальный стандарт РФ» «Надлежащая клиническая практика ГОСТ Р 52379-2005;
  - Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС от 03.11.2016г. № 79;
  - Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11.2016г. №79 (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС);
  - Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12.02.2016г. №29;
  - Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010г. №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
  - Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.07.2014г. №497-ст «Об утверждении национального стандарта» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования и надлежащая клиническая практика»;
  - Приказом Минздрава России от 17.01.2025 № 13н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" такого сообщения»;
  - иными нормативно-правовыми актами действующего законодательства;
  - Уставом ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге;
  - локальными нормативными актами Учреждения и настоящим Положением.
- 1.3. КИ в Учреждении проводятся в целях:
- установления безопасности лекарственных средств для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований

- лекарственных средств, произведенных за пределами Российской Федерации;
- подбора оптимальных дозировок лекарственных средств и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
  - установления безопасности лекарственного средства и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
  - изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных средств.

#### 1.4. Задача проведения КИ ЛП в Учреждении:

- изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

1.5. Организация и координация работы, контроль за проведением КИ ЛП, оформлением документов и учетом результатов исследований осуществляется Клинико-экспертным отделом ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге (далее - КЭО).

## **2. Порядок рассмотрения документов и проведения клинических исследований лекарственных средств.**

2.1. Для рассмотрения вопроса о возможности проведения клинического исследования лекарственного средства в подразделениях ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге - заказчик исследования представляет следующие документы:

- 1) Письмо-обращение для согласования проведения исследования в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге.
- 2) Проект договора между ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге и организацией-заказчиком о проведении исследований. В договоре должны быть указаны:
  - Название исследования (полное и сокращенное).
  - Фаза исследования.
  - Дата вступления договора в силу.
  - Номер и дата разрешения Минздрава России на проведение исследования.

Сроки проведения исследования согласно разрешению Минздрава России, на проведение исследования, сроки проведения исследования в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге.

Полная стоимость участия в исследовании одного пациента при условии прохождения им всех процедур исследования.

Страховая компания, номер и дата договора о страховании жизни пациентов.

- Предполагаемое количество пациентов в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге.

В случае, если организация-заказчик передает ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге оборудование для работы по клиническим исследованиям, в договоре должны быть представлены название и марка этого оборудования, перечень основных комплектующих, а также указано, что оборудование передается на основании акта приема-передачи.

- 3) Протокол исследования.
- 4) Образец формы информированного согласия испытуемого.
- 5) Копию разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования.

При рассмотрении представленных организацией - заказчиком исследования документов, могут запрашиваться дополнительные сведения, относящиеся к предстоящему исследованию.

2.2. Подразделение-исполнитель утверждается главным врачом на основании в соответствии с требованиями действующего законодательства по ходатайству главного исследователя

после согласования с главным врачом больницы. При выборе подразделения учитываются предыдущий опыт участия в клинических исследованиях, специализация подразделения, квалификация предполагаемых членов исследовательской группы.

2.3. Главным исследователем должен быть врач, имеющий действующий сертификат специалиста, соответствующий профилю конкретного клинического исследования, стаж работы в клинических исследованиях лекарственных средств не менее трех лет, а также действующий сертификат, свидетельствующий о прохождении обучения принципам Надлежащей клинической практики.

2.4. Главный исследователь для реализации программы исследования формирует исследовательскую группу (соисследователей), в соответствии с принципами Надлежащей клинической практики. Работники, участвующие в исследовании, должны иметь профессиональное образование и опыт, соответствующие поставленным задачам. В состав исследовательской группы должны входить врачи, специализация которых позволяет обеспечить качество проведения конкретного исследования в соответствии с действующим законодательством, а также другие работники подразделений, участие которых необходимо для обеспечения проведения исследования в соответствии с требованиями протокола (медицинские сестры, фармацевты, провизоры, лаборанты, научные сотрудники и иные).

2.5. Главный исследователь и соисследователи утверждаются приказом главного врача. Основанием является служебная записка, согласованная с главным врачом больницы, в которой указывается, в соответствии со ст. 60.2 ТК РФ, необходимость поручить, наряду с работой, определенной трудовым договором, выполнение дополнительной работы (в форме увеличения объема работы) по конкретному клиническому исследованию главному исследователю, членам исследовательской группы.

2.6. Главный исследователь несет ответственность за получение и соблюдение условий хранения исследуемых препаратов (и препаратов сравнения и/или сопутствующей терапии (если применимо)) в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики и протокола клинического исследования, а также за получение и хранение документов, подтверждающих факт доставки и качество исследуемого препарата (препарата сравнения/препаратов для сопутствующей терапии).

2.7. Исследуемый препарат и расходные материалы, необходимые для проведения клинического исследования (включая лабораторные наборы) регистрируется в электронной базе «1С Аптека» ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге на основании акта приема-передачи препарата, оформленного в установленном порядке, по наименованиям и единицам учета (упаковки). После регистрации формируется требование на выдачу препарата (препаратов) в подразделение, проводящее клиническое исследование, подписанное главным исследователем. Оборудование также подлежит постановке на учет.

2.8. Для проведения этической экспертизы исследования в Локальный этический комитет ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге должны быть представлены следующие документы:

- разрешение уполномоченного органа государственной власти на проведение клинического исследования;
- проект договора на проведение клинического исследования;
- протокол клинического исследования;
- брошюру исследователя;
- информационный листок пациента;
- сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований;
- сведения о планируемой базе и технической возможности проведения клинического исследования;
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копию договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента;
- информацию о составе лекарственного препарата, о его безопасности для медицинского применения, ожидаемой эффективности, степени риска для пациента;
- материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов

к участию в клиническом исследовании, с учетом потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценности;

- письменные материалы об условиях участия пациента, которые будут предоставлены участникам исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования, гарантиях конфиденциальности;
- индивидуальную регистрационную карту;
- дневник пациента;
- прочие документы на усмотрение планируемого Главного исследователя;

2.9. Этическая экспертиза исследования проводится в соответствии с действующими Стандартными операционными процедурами.

2.10. После подписания договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, издания приказа о проведении исследования в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге и утверждения исследовательской группы и руководителя программы исследования, работники ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге, в соответствии с действующим законодательством, в трехдневный срок информируют Минздрав России о начале клинического исследования в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге.

Подписанный экземпляр договора передается в планово-экономический отдел ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге, копии хранятся в клиничко-экспертном отделе.

Главный исследователь несет ответственность за хранение всей документации, относящейся к проведению клинического исследования. После окончания исследования вся документация, надлежащим образом упакованная и подписанная (с указанием протокола исследования, фамилии главного исследователя и даты окончания клинического исследования) передается в установленном порядке на хранение в архив ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге, где хранение осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики.

2.11. Клиничко-экспертный отдел может запрашивать информацию о ходе исследования, приглашать на свои заседания главных исследователей с отчетами о проведении исследования.

2.12. Работники Клиничко-экспертного отдела организуют проведение внутреннего аудита подразделений ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге, участвующих в проведении клинических исследований.

2.13. Возникающие в процессе исследования спорные ситуации между исследователями и организацией-заказчиком, при необходимости, решаются с участием работников КЭО.

2.14. При необходимости внесения поправок в утвержденные материалы исследования главный исследователь и организация-заказчик информируют работников Клиничко-экспертного отдела.

### **3. Оплата работ по клиническому исследованию.**

3.1. Оплата исследования производится на основании акта выполненных работ и счета, выставяемого бухгалтерией организации-заказчику. Средства, поступающие в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге, расходуются в соответствии с Положением о распределении внебюджетных средств, поступающих в результате проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, других форм клинических исследований, а также клинических испытаний медицинских изделий.

3.2. Расходы, связанные с проведением всех лабораторно-инструментальных исследований и/или пребыванием пациента в стационаре, если это предусмотрено протоколом конкретного клинического исследования, производятся за счет денежных средств, полученных от заказчика по договору о проведении клинического исследования.

Оказание пациенту, участвующему в клиническом исследовании, плановой или экстренной медицинской помощи, необходимой ему по состоянию здоровья, производится в клинических подразделениях ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге в соответствии с действующими Стандартами и Порядками, Клиническими рекомендациями за счет средств ОМС. Проведение любых процедур, предусмотренных протоколом клинического исследования, в указанный

период производится за счет денежных средств, полученных от заказчика по договору о проведении клинического исследования.

3.3. Оплата труда членам исследовательской группы за участие в клинических исследованиях/испытаниях с учетом вклада осуществляется в соответствии с локальными нормативными актами, на основании служебной записки главного исследователя на имя главного врача, согласованной с заместителем главного врача по экономическим вопросам, после возмещения расходов ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге в соответствии с действующим прейскурантом и договором о проведении клинического исследования.

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

4.1. При проведении КИ в ГБУ РО «ГКБСМП» в г. Таганроге строго соблюдаются этические и юридические требования, установленные для проведения соответствующих клинических исследований, в частности, права пациентов, участвующих в КИ, указанные в статье 43 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

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

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

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

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

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

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

- 1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- 2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения

информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

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

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

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

## **5. Заключительные положения**

5.1. Изменения и дополнения в настоящее Положение утверждаются приказом главного врача.