



ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА  
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«ГОРОДСКОЙ КОЖНО-ВЕНЕРОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»

П Р И К А З

от «18» сентября 2020

№ 242-0

О проведении клинических исследований  
лекарственных препаратов для медицинского применения  
в СПб ГБУЗ «Городской кожно-венерологический диспансер»

На основании Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федерального закона от 23.06.2016 г. №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»; Постановления Правительства РФ №714 от 13.09.2010 «Об утверждении типовых правил страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»; Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 №683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»; Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г №232-ст «Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика. GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP). Гост Р 52379-2005»; Приказа Минздрава России от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

**П Р И К А З Ы В А Ю:**

1. Утвердить Положение о клинических исследованиях на базе СПб ГБУЗ «Городской кожно-венерологический диспансер» (далее – СПб ГБУЗ «ГорКВД»), определяющее порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с приложением №1 к данному приказу.

2. Утвердить Порядок обращения лекарственных препаратов, участвующих в клинических исследованиях в СПб ГБУЗ «ГорКВД» в соответствии с приложением №2 к данному приказу.

3. Назначить ответственных за этапы проведения клинических исследований лекарственных средств в СПб ГБУЗ «ГорКВД» в соответствии с приложением №3 к данному приказу.

4. Заместителю главного врача по медицинской части сформировать реестр исследователей с указанием квалификации, опыта участия в клинических исследованиях, наличия соответствующего обучения.

5. Заместителю главного врача по экономическим вопросам внести изменения в Положение об оплате труда в связи с проведением клинических исследований в СПб ГБУЗ «ГорКВД».

6. Назначить заведующую аптекой ответственным лицом за оборот лекарственных препаратов при проведении клинического исследования.

7. Заведующей аптекой:

7.1. Сформировать необходимую документацию для осуществления передачи лекарственных препаратов на отделения СПб ГБУЗ «ГорКВД» в ходе проведения клинических исследований.

7.2. Сформировать необходимую документацию для осуществления передачи невостребованных единиц лекарственных препаратов по месту требования.

8. Приказ довести до сведения коллектива.

9. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя главного врача по медицинской части.

**Главный врач**



**Я.С. Кабушка**

**Положение**  
**о клинических исследованиях в СПб ГБУЗ**  
**«Городской кожно-венерологический диспансер»**

**1. Общие положения**

1.1. Настоящее «Положение о клинических исследованиях на базе СПб ГБУЗ «Городской кожно-венерологический диспансер» (далее - Положение) регулирует отношения по планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - клиническое исследование) с участием человека в качестве субъекта клинического исследования на базе всех структурных подразделений СПб ГБУЗ «ГорКВД».

1.2. Действие данного Положения распространяется на любые исследования, связанные с участием людей, включая наблюдательные, не интервенционные.

1.3. Исполнение данного Положения обеспечивает достоверность и точность предоставления полученных результатов клинических исследований и их анализа, а также защиту прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных участников клинического исследования.

1.4. Клинические исследования проводятся в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права, Конституцией РФ, Федеральными законами РФ, документами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, законодательными и иными нормативно-правовыми актами, имеющими отношение к клиническим исследованиям, настоящим Положением.

1.5. Термины и понятия в тексте Положения и в другой документации, используемой в клинических исследованиях, применяются в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств», Приказом Росстандарта от 04.06.2014 N 497-ст. ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт РФ. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика, Приказом МЗ России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Руководством ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996 г.

1.6. Настоящее Положение является обязательным для исполнения всеми сотрудниками подразделений СПб ГБУЗ «ГорКВД» и приглашенными исследователями, участвующими в организации и проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на базе СПб ГБУЗ «ГорКВД».

1.7. СПб ГБУЗ «ГорКВД» несет полную ответственность за проводимую деятельность по клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренную действующим законодательством РФ.

1.8. Общее руководство по организации и реализации всех клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, а также контроль их проведения осуществляет главный врач СПб ГБУЗ «ГорКВД». Главный врач от имени СПб ГБУЗ «ГорКВД» имеет право взаимодействовать с организаторами клинических исследований, органами исполнительной власти по вопросам проведения клинических исследований.

## **2. Регламентирующие документы**

2.1. Конституция Российской Федерации, принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020.

2.2. Гражданский кодекс Российской Федерации (раздел 39 ГК РФ «Выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ».

2.3. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., с изменениями.

2.4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2.5. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2020).

2.6. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных».

2.7. Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ «О рекламе».

2.8. Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 N 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата».

2.9. Приказ МЗ России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

2.10. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика, утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст.

2.11. ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика, утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 04.06.2014 N 497-ст.

2.12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

## **3. Цели проведения клинических исследований**

3.1. Установление безопасности исследуемого лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенной нозологической формой заболевания, в том числе кожи и подкожно-жировой клетчатки.

3.2. Подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и длительности курса лечения.

3.3. Изучение возможности расширения показаний для медицинского применения исследуемого лекарственного препарата.

3.4. Выявление ранее не известных побочных действий в результате медицинского применения исследуемого лекарственного препарата.

3.5. Выявление эффектов взаимодействия исследуемого лекарственного препарата с другими зарегистрированными лекарственными средствами.

3.6. Оценка эффективности социально-ориентированных и психологических мероприятий, направленных на отдельные социальные группы при применении исследуемого лекарственного препарата.

## **4. Порядок взаимодействия организатора клинического исследования и СПб ГБУЗ «ГорКВД»**

4.1. Организатором клинического исследования (далее – Организатор) может выступать:

- разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;
- научно-исследовательские организации.

4.2. Организатор клинического исследования инициирует и/или непосредственно осуществляет организацию клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на базе СПб ГБУЗ «ГорКВД». Направляет соответствующее предложение (заявление) о проведении клинического исследования на имя главного врача СПб ГБУЗ «ГорКВД».

4.3. Организатор предоставляет главному врачу СПб ГБУЗ «ГорКВД» и главному исследователю Протокол клинического исследования и Брошюру в текущей редакции, дает время для ознакомления с предоставленной информацией.

4.4. Целью Брошюры является обеспечение главного исследователя достаточным объемом информации о безопасности и характеристике лекарственного препарата, по обоснованию описанного воздействия исследуемого препарата на организм человека. В случае появления новой информации (существенное изменение риска для здоровья участника клинического исследования, появление неблагоприятного действия лекарственного препарата и т.д.) Брошюра обязательно корректируется. Главный исследователь подтверждает получение от организатора исследования Брошюры и всех последующих дополнений к ней. Обязательное условие – конфиденциальность получаемой информации.

4.5. По результатам переговоров, заключается самостоятельное соглашение/ договор на проведение клинического исследования между организатором исследования или уполномоченным им лицом и главным врачом СПб ГБУЗ «ГорКВД» (далее – Соглашение).

4.6. Соглашением определяется ответственность каждого участника клинического исследования.

4.7. Соглашением рекомендовано предусмотреть следующие обязанности Организатора:

4.7.1. Организатор исследования обеспечивает своевременное рассмотрение текущих или требующих изменений, этических, правовых, финансовых аспектов планируемых исследований.

4.7.2. Организатор исследования на всех этапах клинического исследования - от разработки Протокола, индивидуальной регистрационной карты (ИРК), плана статистического анализа для общего руководства клиническим исследованием, работы с данными, верификации данных, до проведения статистического анализа полученных данных и подготовки промежуточного и финального отчетов о клиническом исследовании – при необходимости, привлекает лиц, обладающих соответствующей квалификацией. В некоторых случаях для решения вопросов, связанных с исследованием, организатор исследования может привлекать внешних консультантов.

4.7.3. Исследование проводится строго в соответствии с Протоколом клинического исследования, разработанным организатором исследования или привлеченным им юридическим лицом. Организатор имеет право вносить изменения в Протокол в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений Протокола.

4.7.4. Организатор исследования отвечает за внедрение и поддержание систем обеспечения качества исследования и его контроля, соответственно СОП, в которых прописано проведение исследования, сбор, регистрация и представление данных в соответствии с Протоколом, GCP и нормативными требованиями к исследованию.

Контроль качества исследования осуществляется на всех этапах работы с данными, с целью сохранения их достоверности и правильности обработки.

4.7.5. При использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к указанным данным, организатор клинических исследований обеспечивает и документально оформляет:

- соответствие систем электронной обработки данных требованиям к верификации и валидации данных

- утверждает СОП использования электронных систем

- обеспечивает систему защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к ним, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к ним, с правом внесения в обрабатываемые данные изменений

- обеспечивает резервное копирование данных клинического исследования

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

4.7.6. Организатор клинического исследования, при необходимости, за свой счет, путем заключения договора обязательного страхования, в качестве страхователя, обязан страховать риск причинения вреда жизни, здоровью участника клинического исследования до начала исследования.

4.7.7. Организатор клинического исследования сообщает всем участвующим в клиническом исследовании исследователям и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, а также, в установленном порядке, представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата.

4.7.8. Организатор клинического исследования на различных его этапах проводит мониторинг и аудит клинического исследования. При обнаружении в ходе мониторинга или аудита серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения исследователем, установленных к проведению клинического исследования требований, организатор прекращает участие главного исследователя в клиническом исследовании и вносит изменения в Протокол.

4.7.9. Организатор исследования обеспечивает надлежащий мониторинг исследований: определяет необходимые объем и содержание мониторинга исходя из целей, задач, методологии, сложности, маскировки, объема и оцениваемых параметров исследования; посещает подразделения СПб ГБУЗ «ГорКВД» до, во время и после окончания исследования.

4.7.10. При завершении клинического исследования по Протоколу или при прекращении досрочно, организатор исследования обеспечивает составление и представление в уполномоченные органы, в соответствии с нормативными требованиями, отчетов о клиническом исследовании. Последние составляются в соответствии с заявкой на регистрацию, стандартами руководства ИСН "Структура и содержание отчетов о клиническом исследовании". Они могут быть оформлены в полной или сокращенной форме.

4.7.11. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования, организатор исследования сообщает об этом в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

4.8. В некоторых случаях, стороны Соглашения делят ответственность с организатором исследования, что указывается отдельным пунктом соглашения.

4.9. Соглашение оформляется в письменной форме, датируется и подписывается всеми участвующими сторонами. Организатор исследования следит за исполнением обязательств в рамках этого соглашения.

4.10. Организатор исследования может полностью или частично передать обязанности и функции, связанные с проведением исследования, контрактной исследовательской

организации. В этом случае ответственность за качество и полноту полученных в ходе исследования данных остается на нем.

4.10.1. Контрактная исследовательская организация осуществляет меры по обеспечению и контролю качества исследования. Передача контрактной исследовательской организации любых связанных с исследованием обязанностей и функций оформляется документально. Все связанные с исследованием обязанности и функции, не переданные контрактной исследовательской организации, остаются в компетенции организатора исследования.

4.10.2. Все, что в настоящем Положении касается организатора исследования, также применимо к контрактной исследовательской организации в той мере, в которой контрактная исследовательская организация принимает на себя обязанности и функции организатора по проведению исследования.

## **5. Независимый этический комитет**

5.1. Клиническое исследование лекарственного препарата проводится с предоставлением оригиналов соответствующих документов, на основании:

- разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации по результатам экспертизы документов,
- одобрения клинического исследования независимым этическим комитетом.

5.2. Этическая экспертиза на разных этапах клинического исследования может проводиться как на базе СПб ГБУЗ «ГорКВД», так и в другой сторонней организации, имеющей в своем составе независимый этический комитет (далее - НЭК) по решению организатора исследования.

5.3. Организатор исследования самостоятельно готовит пакет документов по установленной форме для проведения этической экспертизы планируемого клинического исследования. О решении НЭК в письменной форме уведомляются организатор исследования, главный врач СПб ГБУЗ «ГорКВД» и главный исследователь с предоставлением оригиналов соответствующих документов.

5.4. Краткие письменные отчеты о ходе клинического исследования главный исследователь предоставляет НЭК не реже 1 раза в год или чаще по необходимости.

5.5. В случае внесения изменений в Протокол клинического исследования организатор исследования сообщает об этом в установленной форме в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение исследования и в НЭК.

5.6. Клиническое исследование с участием людей не начинается до получения письменного одобрения НЭК этической стороны исследования и/или внесенных в Протокол исследования изменений в ходе осуществляемых работ.

5.7. При необходимости, в случае одобрения клинического исследования НЭК, организатор исследования готовит пакет документов для направления их на юридическую и экономическую экспертизы.

## **6. Обращение исследуемых лекарственных препаратов**

6.1. Организатор исследований обеспечивает передачу лекарственного препарата для медицинского применения в СПб ГБУЗ «ГорКВД».

6.2. Исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с утвержденным Протоколом клинического исследования.

6.3. Обращение исследуемых лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, в соответствии с Порядком получения, хранения, распределения и утилизации лекарственных препаратов,

участвующих в клинических исследованиях, утвержденным главным врачом СПб ГБУЗ «ГорКВД» с учетом требований производителя.

## **7. Мониторинг и аудит клинического исследования**

7.1. Организатор клинического исследования назначает лицо, осуществляющее мониторинг исследования (далее - монитор).

7.2. Монитор осуществляет:

- проверку защиты прав и благополучия субъектов клинического исследования;
- предоставление точных, полных и подтвержденных первичной документацией данных;
- соответствие проводимого исследования утвержденной текущей версии Протокола и поправок к нему, GCP и другим нормативным требованиям.

7.3. Монитор должен обладать:

- соответствующей подготовкой, научными и/или клиническими знаниями, необходимыми для проведения надлежащего мониторинга исследования;
- квалификацией, подтвержденной документально;
- детальными знаниями по применению исследуемых продуктов, Протокола исследования, письменной формы информированного согласия и всех других документов предоставляемых субъектам клинического исследования, СОПов организатора исследования, GCP и нормативных требований;
- прямым доступом ко всем первичным данным/документам и отчетам в целях их мониторинга и аудита, инспекции национальных и иностранных уполномоченных органов (доступ монитору обеспечивает организатор исследования).

7.4. Монитор, в соответствии с требованиями организатора исследования и СОП, обеспечивает надлежащее проведение и документальное оформление исследования, выступает в качестве основного связующего звена между спонсором и исследователем.

7.5. После каждого визита в СПб ГБУЗ «ГорКВД» или связанного с исследованием контакта монитор представляет организатору исследования письменный отчет. Проверка организатором отчета и последующие действия по нему документально оформляются.

7.6. Организатор исследования может принять решение об образовании независимого комитета по мониторингу данных (далее - НКМД) для рассмотрения хода клинического исследования, включая рассмотрение данных по безопасности и основных параметров эффективности, а также для выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения исследования или внесения в него изменений. У НКМД имеются собственные СОП и ведутся письменные записи всех заседаний.

7.7. Целью аудита, проводимого отдельно и независимо от рутинных функций по мониторингу и контролю качества, является оценка соответствия проводимого клинического исследования Протоколу, СОП, GCP и нормативным требованиям.

7.8. Для проведения аудита организатор исследования назначает лиц, независимых от клинических исследований. Аудитор обладает достаточной квалификацией, подготовкой и опытом, его квалификация подтверждается документально.

7.9. Аудит клинического исследования проводится в соответствии с СОП, который определяет объект аудита, методы проведения аудита, частоту аудитов, форму и содержание отчетов об аудите. Разработанный план аудита и его процедуры соответствуют значимости исследования, количеству субъектов, участвующих в исследовании, типу и сложности исследования, степени риска для субъектов исследования, а также любым выявленным проблемам. Замечания и выводы аудита оформляются документально.

7.10. Несоблюдение Протокола, СОП, GCP и/или соответствующих нормативных требований главным исследователем / СПб ГБУЗ «ГорКВД» или сотрудником



организатора исследования ведет к безотлагательным действиям организатора исследования, направленным на обеспечение их соблюдения

7.10.1. При обнаружении в ходе мониторинга или аудита серьезных и/или повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований со стороны главного исследователя / СПб ГБУЗ «ГорКВД» организатор исследования прекращает участие главного исследователя / СПб ГБУЗ «ГорКВД» в исследовании. Если участие главного исследователя / СПб ГБУЗ «ГорКВД» прекращено в результате серьезных и/или повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований, организатор исследования безотлагательно уведомляет об этом уполномоченные органы.

7.10.2. Если исследование досрочно прекращено или приостановлено, организатор исследования незамедлительно сообщает главному исследователю / СПб ГБУЗ «ГорКВД» и уполномоченным органам о прекращении или приостановке исследования, указывает причины. НЭК также немедленно информируется организатором исследования или главным исследователем / СПб ГБУЗ «ГорКВД», о причинах прекращения или приостановки исследования.

## **8. Объект и субъект клинического исследования**

8.1. Объектом клинического исследования является лекарственная форма фармакологически активного вещества или плацебо в следующих случаях:

- изучение лекарственного препарата для медицинского применения у пациентов с определенной нозологической формой заболевания, в том числе кожи и подкожно-жировой клетчатки;
- использование исследуемого лекарственного препарата для контроля в проводимом клиническом исследовании;
- выявление нового способа применения зарегистрированного лекарственного препарата в рамках процедуры государственной регистрации, если его способ применения отличается от утвержденного;
- при использовании лекарственного препарата по новому показанию;
- получение дополнительной информации по утвержденному показанию для исследуемого лекарственного препарата.

8.2. Субъектом клинического исследования (участник клинического исследования) является физическое лицо, пациент или здоровый доброволец, принимающий участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы.

8.2.1. Каждый участник клинического исследования или его законный представитель после получения информации о клиническом исследовании и до начала его проведения, самостоятельно дает добровольное согласие на участие в таком клиническом исследовании посредством подписания информационного листка пациента.

8.2.2. Вся информация, касающаяся клинического исследования, предоставляется в письменном виде, простым не техническим языком, понятным субъекту исследования или его законному представителю.

8.2.3. Перед включением в исследование субъект или его законный представитель получают подписанный и датированный экземпляр письменной формы информационного листка пациента (информированного согласия) и все другие, предоставляемые субъектам исследования, письменные материалы. Во время участия субъекта в исследовании, он или его законный представитель получают подписанные и датированные экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым субъектам исследования.

8.2.4. Если в ходе исследования становится доступной новая информация, которая может существенно повлиять на будущее здоровье и медицинское обслуживание участника клинического исследования, то данная информация доводится до сведения

заинтересованных лиц в письменном виде. При необходимости, оформляется в письменном виде информированное согласие на продолжение участия в исследовании.

8.2.5. Клиническое исследование на уязвимых группах проводится только в том случае, если оно не может быть проведено на неуязвимых группах населения. Исследование разрабатывается специально с учетом проблем со здоровьем, возникающих в уязвимых группах населения, и предполагает непосредственную пользу их здоровью. В этом случае при осуществлении работ по клиническому исследованию необходимо следовать дополнительным процедурам НЭК.

## **9. План клинического исследования**

9.1. Главный врач СПб ГБУЗ «ГорКВД» назначает и утверждает своим приказом **главного исследователя**, который соответствует следующим требованиям:

9.1.1. Его квалификация соответствует нормативным требованиям и подтверждена научной биографией

9.1.2. Обладает возможностью набора в течение оговоренного периода требуемого количества подходящих субъектов исследования.

9.1.3. Имеет достаточное количество времени, чтобы надлежащим образом провести и завершить исследование в течение оговоренного периода.

9.1.4. Располагает достаточным количеством квалифицированных сотрудников и материальными ресурсами (помещения, оборудование и т.п.) в период исследования, для того чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом.

9.2. Главный исследователь:

9.2.1. Организует экспертизу документации по подготовке, оформлению и проведению клинического исследования.

9.2.2. Координирует выполнение клинических исследований со всеми подразделениями СПб ГБУЗ «ГорКВД»

9.2.3. Осуществляет контроль соблюдения действующего законодательства в ходе клинического исследования.

9.2.4. Осуществляет взаимодействие с организатором исследования в целях оформления в установленном порядке необходимой документации для проведения клинических исследований.

9.2.5. Содействует эффективному взаимодействию с НЭК.

9.2.6. Формирует реестр исследователей с указанием квалификации, опыта проведения исследований.

9.2.7. Отвечает за сотрудников, занятых в клиническом исследовании.

9.3. Главный врач СПб ГБУЗ «ГорКВД» в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение данного исследования, по установленной форме. Направление информации о начале клинического исследования в учреждении может быть осуществлено Организатором, если это предусмотрено соглашением.

9.4. Главный исследователь представляет главному врачу СПб ГБУЗ «ГорКВД» группу (команду) участников исследования (соисследователи). Все участники клинического исследования имеют требуемые знания, навыки, квалификационные документы для проведения работ конкретного клинического исследования.

9.5. Главный исследователь, при необходимости, вносит предложения главному врачу СПб ГБУЗ «ГорКВД» о направлении врачей-исследователей на обучение. Обязанности каждого члена исследовательской группы регистрируются в специальной форме и согласовываются с организатором исследования.

9.6. Главный исследователь, члены исследовательской группы обязаны знать и соблюдать настоящее Положение и иные требования законодательства Российской

Федерации об обращении лекарственных средств. Нарушение настоящего Положения, фальсификация результатов клинического исследования влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9.7. Главный исследователь и члены исследовательской группы в обязательном порядке знакомятся с результатами доклинического исследования, содержащихся в Брошюре исследователя, Протоколе клинического исследования и других необходимых документах, которые предоставляются организатором исследования до его начала.

9.8. Все документы, необходимые для организации и проведения исследования на базе СПб ГБУЗ «ГорКВД» готовит Главный исследователь и члены исследовательской группы. Он имеет право отклонить представленные для подписания документы в случае, если они не соответствуют действующему законодательству или настоящему Положению.

9.9. Главный исследователь может представлять на согласование проекты локальных нормативных актов, регламентирующих проведение клинических исследований в СПб ГБУЗ «ГорКВД».

9.10. В соответствии с Протоколом клинического исследования главный исследователь осуществляет отбор участников клинического исследования и обеспечивает им оказание медицинской помощи, сообщает лечащему врачу об участии пациента (больного) в исследовании.

9.11. Главный исследователь обеспечивает разборчивость, достоверность, полноту и своевременность предоставления организатору исследования данных, содержащихся в индивидуальной регистрационной карте (ИРК) и во всех требуемых отчетах.

9.12. Главный исследователь проводит исследование в полном соответствии с Протоколом клинического исследования. Он имеет право при одобрении НЭК, вносить в него изменения, за исключением случаев, когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровью участника клинического исследования. Любое отклонение от утвержденного Протокола оформляется документально и в кратчайшие сроки направляется для рассмотрения и согласования в НЭК и организатору клинического исследования.

9.13. Главный исследователь обеспечивает применение исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с Протоколом, соблюдает предусмотренную методику рандомизации и обеспечивает раскрытие кода только в соответствии с Протоколом. Если исследование проводится слепым методом, главный исследователь незамедлительно документально оформляет и объясняет организатору исследования любое преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов (случайное раскрытие кода, раскрытие кода в связи с серьезным нежелательным явлением и т.п.).

9.14. Обо всех серьезных нежелательных реакциях главный исследователь сообщает организатору клинического исследования немедленно, за исключением тех, которые в Протоколе или в Брошюре определены как не требующие немедленного сообщения.

9.15. После первого сообщения о серьезных нежелательных реакциях главный исследователь в кратчайшие сроки представляет организатору исследования подробный письменный отчет. Первичный и последующие отчеты идентифицируют участников клинического исследования по присвоенным им уникальным кодам. При этом главный исследователь соблюдает нормативные требования, регламентирующие предоставление отчетов о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях, уполномоченным органам и НЭК.

9.16. Главный исследователь сообщает организатору исследования обо всех нежелательных явлениях и/или отклонениях лабораторных показателей от нормы, определенных Протоколом как критические для оценки безопасности, в соответствии с требованиями к отчетам и в сроки, определенные в Протоколе.

9.17. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, главный исследователь информирует об этом главного врача СПб ГБУЗ «ГорКВД» и организатора клинического исследования в течение 24 часов.

9.18. Решение о приостановлении клинического исследования принимают главный врач СПб ГБУЗ «ГорКВД» и (или) организатор клинического исследования.

9.19. Решение о прекращении исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или организатор клинического исследования, на основании письменного сообщения главного врача СПб ГБУЗ «ГорКВД».

9.20. При досрочном прекращении или приостановлении клинического исследования, главный исследователь незамедлительно информирует:

9.20.1. Всех участников клинического исследования и обеспечить им необходимое лечение и наблюдение.

9.20.2. Организатора клинического исследования, НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования.

9.21. При сообщениях о смерти участника клинического исследования главный исследователь, по запросу организатора исследования, НЭК, Министерства здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения предоставляет любую дополнительную информацию относительно данного случая, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.

9.22. Хранение документов клинического исследования осуществляется на базе СПб ГБУЗ «ГорКВД» в соответствии с условиями соглашения (договора), заключенного с организатором клинического исследования. Если данное условие не оговорено, то документы клинического исследования хранятся в течение 2 лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации или официального прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата.

9.23. Информирование главного исследователя и/ или главного врача СПб ГБУЗ «ГорКВД» об истечении срока хранения документации является ответственностью организатора исследований (спонсора).

9.24. По завершении клинического исследования, главный исследователь сообщает об этом главному врачу СПб ГБУЗ «ГорКВД». На основании заключений исследователей, проводивших работы, в письменной форме, готовит отчет о результатах клинического исследования, в соответствии с действующими нормативными требованиями. Представляет его организатору клинического исследования и в НЭК.

9.25. Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе или заместитель главного врача по медицинской части СПб ГБУЗ «ГорКВД» регистрирует и контролирует проведение клинических исследований, с последующим представлением отчета главному врачу СПб ГБУЗ «ГорКВД».

9.26. После согласования с организаторами исследования главный исследователь имеет право совместно с врачами-исследователями представлять полученные в проведенном клиническом исследовании материалы при написании научных работ и выступлениях на научно-практических конференциях.

## **10. Финансирование**

10.1. Финансовое обеспечение клинического испытания лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет: средств федерального бюджета; средств организаций, получивших разрешение на проведение данного исследования, в соответствии с условиями договора о его проведении; иных не запрещенных законодательством РФ источников.

10.2. Экономические вопросы исследования отражаются в соглашении между организатором исследования и СПб ГБУЗ «ГорКВД».

10.3. Бухгалтерия СПб ГБУЗ «ГорКВД» осуществляет регистрацию соглашения, заключенного на проведение клинического исследования, в том числе договоров (соглашений) с образовательными организациями высшего образования, организациями

дополнительного профессионального образования и научно-исследовательскими организациями.

10.4. Сумма вознаграждения (бюджета программы исследования) для СПб ГБУЗ «ГорКВД», согласованная сторонами, фиксируется в соглашении и распределяется СПб ГБУЗ «ГорКВД» самостоятельно, согласно установленным планам финансово-хозяйственной деятельности.

10.3. Порядок оплаты труда главного исследователя и группы соисследователей устанавливается в соответствии с положением по оплате труда и приказом главного врача СПб ГБУЗ «ГорКВД» по каждому конкретному исследованию.

**Порядок  
обращения лекарственных препаратов, участвующих в клинических  
исследованиях в СПб ГБУЗ «ГорКВД»**

1. Исследуемое лекарственное средство (далее - ИЛС) предназначено исключительно для приема испытуемыми (пациентами или здоровыми добровольцами) в рамках клинического исследования (далее - КИ) и только в соответствии с протоколом исследования и не может быть выдано (назначено) пациентам или другим лицам, не участвующим в исследовании.
2. Одним из обязательных требований к маркировке ИЛС является указание «для клинических испытаний», на этикетке обязательно должно быть указаны срок и условия хранения на понятном для пациентов языке (в соответствии правилами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice — GMP)).
3. Ответственность за хранение и учет ИЛС в СПб ГБУЗ «ГорКВД» возлагается на заведующего аптекой или уполномоченного сотрудника, его заменяющего, который:
  - 3.1. Осуществляет приемку ИЛС на основании товарной накладной и/или акта приемки-передачи с занесением в информационную систему на основании договора с СПбГБУЗ «ГорКВД».
  - 3.2. Проводит входной контроль передаваемых препаратов (упаковка, маркировка, описание) целостность и соответствие документации.
  - 3.3. Размещает препараты отдельно от остальных лекарственных препаратов в помещении аптеки на стеллажах / шкафах, холодильниках в соответствии с инструкциями организатора и правилами хранения лекарственных препаратов, не допускающими их случайного оборота.
  - 3.4. Отвечает за указание в документах (товарной накладной и/или акте приемки-передачи): даты, количества, номера партии/серии, срока годности (если применимо), а также уникальных кодов, присвоенных ИЛС и испытуемым пациентам; заверяет всю информацию своей личной подписью.
  - 3.5. Осуществляет выдачу ИЛС на отделения СПб ГБУЗ «ГорКВД» на основании:
    - требования накладной с указанием названия лекарственного препарата его серии и количества (требование – накладная оформляется отдельно от общей заявки препаратов на отделение).
    - номера протокола Формулярной комиссии (далее ФК) Ф.И.О. пациента.
  - 3.6. Осуществляет учет оборота ИЛС в электронной форме, с оформлением ежемесячных отчетов оборота ИЛС в разрезе отделений СПб ГБУЗ «ГорКВД»;
4. Контроль за оборотом препарата на отделениях СПб ГБУЗ «ГорКВД» возложен на клинического фармаколога СПб ГБУЗ «ГорКВД».  
Клинический фармаколог:
  - 4.1. Контролирует ведение журнала на отделении по использованию ИЛС в рамках КИ.
  - 4.2. Контролирует ведение записей в медицинских картах пациентов на отделениях, подтверждающих, что испытуемыми было получено ИЛС в предусмотренных протоколом дозах.
  - 4.3. Осуществляет сбор информации о выявлении побочных реакций, в том числе, не прописанных в инструкции.
5. Старшая медицинская сестра:
  - 5.1. При получении ИЛС из аптеки по Требованию-накладной и Протоколу ФК, вносит полученный препарат в «Журнал учёта ИЛС», с указанием: даты прихода ИЛС; № протокола ФК; ФИО пациента; № серии; количества препарата и даты расхода.

5.2. Обеспечивает хранение ИЛС на отделении, в соответствии с инструкциями спонсора, отдельно от препаратов общего применения, соблюдая условия недопустимости случайного оборота ИЛС (под контролем главного исследователя и клинического фармаколога).

6. В случае неиспользования препарата ИЛС должен быть передан организатору на основании приказа главного врача по представлению главного исследователя, клинического фармаколога и заведующего аптекой. В «Журнале учёта ИЛС» о возврате организатору ИЛС оставляется запись.

Приложение №3  
к приказу №242-0  
от 18 декабря 2020г.

**Ответственные  
за этапы проведения клинических исследований лекарственных средств в СПб ГБУЗ  
«ГорКВД»**

№п/п	Действие	Ответственный
1.	Согласование договора о проведении КИ с главным врачом, юрист-консультантом, главным экономистом.	Заместитель главного врача по КЭР
2.	Проведение заседания НЭК (ЛЭК) по КИ с предоставлением протокола об одобрении	Председатель ЛЭК Секретарь ЛЭК
3.	Подписание договора о проведении КИ, утверждение кандидатуры главного исследователя и соисследователей (при необходимости)	Главный врач
4.	Контроль за передачей информации о начале проведения КИ в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.	Заместитель главного врача по КЭР, Главный исследователь
5.	Расчет оплаты труда и расходных материалов, необходимых для исследования	Заместитель главного врача по экономическим вопросам, Главный исследователь
6.	Прием и хранение лекарственного препарата, передача на отделения	Заведующая аптекой
7.	Отбор пациентов; Получение информированных согласий; Страхование пациентов (при необходимости); Передача Организатору обезличенных данных; Обеспечение проведения мониторинга Организатором; Хранение и оформление документов по исследованию; Подготовка отчета по исследованию.	Главный исследователь