

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедИн»


Чернышов В.В.

« 13 » февраля 2017 г.



Положение о порядке проведения медицинских исследований с участием человека в ООО «МедИн»

Настоящее положение описывает общие принципы и правила проведения медицинских исследований с участием человека в ООО «МедИн».

1. Виды исследований

В ООО «МедИн» могут проводиться медицинские исследования всех нижеперечисленных видов.

Медицинские исследования с участием человека подразделяются по методологии проведения исследования на:

1) Клинические (интервенционные) исследования – исследования, в которых применение объекта исследования (лекарственного препарата, медицинского изделия, метода диагностики или лечения) у участника исследования регламентируется Протоколом исследования; назначение исследуемого лекарственного препарата, медицинского изделия, метода диагностики и лечения субъекту исследования происходит в целях проведения исследования.

2) Эпидемиологические (неинтервенционные, наблюдательные) исследования – исследования, в рамках которых происходит сбор медицинской и иной (медико-экономической, эпидемиологической, организационной) информации об участниках исследования, которые получают лечение в условиях стандартной (рутинной) практики. При этом решение о назначении лечения, диагностических процедур и пр. принимается лечащим врачом по показаниям в рамках рутинной практики как правило до включения пациента в исследование.

По изучаемым объектам медицинские исследования с участием человека подразделяются на:

1. Исследования лекарственных препаратов для медицинского применения

2. Исследования медицинских изделий
3. Исследования новых методик диагностики и лечения
4. Исследования определенных заболеваний и состояний (эпидемиологические)

2. Субъекты исследований

В качестве субъектов медицинских исследований с участием человека, проводимых в ООО «МедИн» могут выступать:

1. Пациенты с определенными заболеваниями
2. Здоровые добровольцы (только в рамках эпидемиологических исследований).

3. Руководящие и разрешительные документы

Медицинские исследования с участием человека в ООО «МедИн» проводятся на основании Лицензии на медицинскую деятельность, Свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, приказа Росздравнадзора о включении в перечень организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий а также в соответствии с законодательством РФ, международными документами, Уставом ООО «МедИн», настоящим Положением, приказами Генерального директора ООО «МедИн», в т.ч.:

- Конституцией Российской Федерации.
- Гражданским Кодексом Российской Федерации.
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. (с поправками).
- «Международными гармонизированными трехсторонними правилами *Good Clinical Practice (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*, сокращенно – ICH GCP (Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996 г.).
- Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" (с изменениями и дополнениями).
- Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).
- Федеральным законом от 27.07.2006 №152-ФЗ « О персональных данных»
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» от 01.04.2016 № 200н.
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения".

- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике".
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 703н "Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения".
- Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. N 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата".
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 9 января 2014 г. N 2н г. Москва "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"
- Приказ Минздрава РФ от 8 февраля 2013 г. № 58н г. Москва Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий
- ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний.

4. Организация проведения медицинских исследований в ООО «МедИн»

Организаторами/Спонсорами медицинских исследований, проводимых в ООО «МедИн» могут выступать как третьи лица (разработчики лекарственных средств, их уполномоченные лица, контрактно-исследовательские организации и т.п.), так и само ООО «МедИн». В случае, если ООО «МедИн» самостоятельно выступает в роли организатора медицинского исследования с участием человека, ООО «МедИн» может привлекать целевое финансирование таких исследований.

Медицинские исследования проводятся в областях медицины, определенных лицензией на осуществление медицинской деятельности на базе структурных подразделений ООО «МедИн».

Исследования с участием пациентов с определенными заболеваниями проводятся на базе:

- клинико-диагностического отделения
- дневного стационара
- отделения интенсивной терапии и реанимации

Исследования с участием здоровых добровольцев могут проводиться на базе:

- клинико-диагностического отделения
- дневного стационара
- отделения интенсивной терапии и реанимации

В случае развития тяжелых и/или жизнеугрожающих состояний у субъектов исследований (пациентов и здоровых добровольцев) реанимация и интенсивная терапия проводятся в отделении интенсивной терапии и реанимации ООО «МедИн»; в случае, если состояние пациента/здорового добровольца потребует длительного лечения и/или применения лечебных и диагностических процедур, отсутствующих в ООО «МедИн», такие пациенты/здоровые добровольцы будут переведены в другие лечебно-профилактические учреждения, располагающие соответствующими возможностями. ООО «МедИн» имеет договоры об оказании соответствующих услуг с лечебно-профилактическими учреждениями больничного типа.

Прием, учет, хранение, распределение и возврат исследуемых препаратов осуществляется аптечным пунктом ООО «МедИн».

Медицинские исследования с участием человека, которые проводятся в ООО «МедИн» должны сопровождаться следующими разрешительными документами:

1. Письменное одобрение Независимого Этического комитета, организованного и действующего в соответствии с ICH-GCP и Приказом МЗ РФ №200н от 01.04.2016 (для всех типов исследований)
2. Разрешение МЗ РФ на проведение клинического исследования препарата для медицинского применения (для интервенционных клинических исследований лекарственных препаратов)
3. Письменное одобрение Совета по Этике МЗ РФ (для интервенционных клинических исследований лекарственных препаратов)
4. Разрешение Росздравнадзора на проведение клинических испытаний медицинского изделия (для интервенционных клинических исследований медицинских изделий)
5. Письменное одобрение Совета по Этике МЗ РФ (для интервенционных клинических исследований медицинских изделий)

Взаимоотношения Организаторов/Спонсоров медицинских исследований и ООО «МедИн» в отношении таких исследований должны быть регламентированы письменным Договором о проведении исследования между Спонсором/Организатором и ООО «МедИн».

Медицинские исследования в ООО «МедИн» проводятся как штатными сотрудниками, так и сотрудниками, работающими в компании по совместительству. Сотрудники ООО «МедИн», проводящие клинические исследования должны обладать соответствующими квалификацией и опытом, что должно быть письменно подтверждено в их резюме.

После получения регуляторных одобрений и заключения договора между ООО «МедИн» и Организатором/Спонсором исследования Генеральный директор/Главный врач ООО «МедИн» выпускает приказ о начале проведения медицинского исследования с участием человека. Данный приказ определяет Главного исследователя и коллектив исследования, сроки проведения, формы медицинской документации, которые будут использоваться в рамках медицинского исследования.

Распределение обязанностей в рамках исследования в коллективе исследования должны быть письменно документированы.

Главный исследователь несет непосредственную ответственность за проведение медицинского исследования.

Медицинские исследования в ООО «МедИн» должны проводиться в соответствии с принципами Хельсинкской декларации, ICH-GCP, Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» от 01.04.2016 № 200н, ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» или ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования» и Протоколом исследования.

Главный исследователь и коллектив исследования должны пройти обучение по перечисленным выше регуляторным стандартам и по Протоколу исследования. Обучение должно быть документировано.

5. Ведение документации в рамках медицинских исследований

Все организационные, диагностические и лечебные события, процедуры и манипуляции в рамках медицинского исследования должны быть документированы. Первичная медицинская документация по исследованию ведется в соответствии с требованиями МЗ РФ:

- 1) для субъектов исследования, которые участвуют в медицинских исследованиях в амбулаторном режиме оформляется приложение к основной Медицинской карте амбулаторного больного по форме №025/у-04
- 2) Для субъектов исследования, которые госпитализируются в дневной стационар исключительно для участия в исследовании оформляется Карта больного дневного

стационара ф. 003-2у-88; для субъектов исследования, которые проходят лечение в дневном стационаре ООО «МедИн» и одновременно участвуют в медицинском исследовании оформляется приложение к Карте больного дневного стационара ф. 003-2у-88

По согласованию с Организатором/Спонсором исследования могут быть разработаны и внедрены шаблоны документирования процедур исследования. Такие шаблоны должны строго соответствовать расписанию процедур протокола исследования. Использование шаблонов должно быть письменно одобрено Организатором/Спонсором исследования и утверждено приказом Генерального директора/Главного врача ООО «МедИн»

Документация, описывающая организацию и ход клинического исследования в ООО «МедИн» ведется как минимум в соответствии с разделом Основные документы для проведения клинического исследования ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика". По требованию Организатора/Спонсора исследования могут внедряться дополнительные документы исследования.

Документация, описывающая организацию и ход прочих видов медицинских исследований в ООО «МедИн» ведется в соответствии с требованиями Организатора/Спонсора исследования.

6. Архивация документации клинического исследования

Хранение первичной медицинской документации и основных документов для проведения клинического исследования в рамках клинических исследований осуществляется как минимум в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ №200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (в течение 2 лет с момента регистрации исследуемого препарата в РФ или в соответствии с требованиями Организатора/Спонсора исследования, если они превышают требования Приказа МЗ РФ №200н от 01.04.2016.

Хранение документации в рамках иных видов медицинских исследований и осуществляется минимум в течение 5 лет с момента завершения исследования. По истечению срока хранения и перед уничтожением документации уведомляется Организатор/Спонсор исследования.

По истечению срока хранения документация исследования уничтожается.

7. Привлечение субподрядчиков для проведения медицинских исследований

В случае, если ООО «МедИн» не имеет возможности проведения отдельных диагностических/лечебных процедур в рамках исследования по письменному согласованию с Организатором/Спонсором исследования возможно привлечение

стороннего лечебно-профилактического учреждения, обладающего соответствующими компетенциями на договорной основе. Перед заключением соответствующего договора и оказания услуг ООО «МедИн»/Организатор/Спонсор исследования должны проверить материально-техническую базу и квалификацию сотрудников субподрядчика и документировать ход и результаты проверки.

8. Конфиденциальность медицинской информации и персональных данных

ООО «МедИн» обеспечивает сохранение конфиденциальности медицинской информации и персональных данных субъектов медицинских исследований в соответствии с требованиями Федеральным законом от 27.07.2006 №152-ФЗ « О персональных данных». Раскрытие и передача медицинской информации и персональных данных в рамках медицинских исследований происходит на основе добровольного информированного согласия субъекта исследования, включающего согласие на обработку и передачу соответствующих данных и проводится в соответствии с Информационным листком пациента и формой информированного согласия на участие в исследовании. Субъекты исследования в любой момент времени могут отозвать свое согласие на обработку и передачу персональных данных.

9. Соблюдение принципов биомедицинской этики

Проведение медицинских исследований в ООО «МедИн» происходит в соответствии с требованиями Хельсинкской декларации (Форталеа, 2013), ICH Good Clinical Practice и ГОСТ Р-52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и Приказа МЗ РФ №200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

Все медицинские исследования, проводимые ООО «МедИн», должны предварительно проходить экспертизу и получать одобрение Независимого Этического комитета и проходить под его наблюдением.

Участие субъектов в исследовании на основании добровольного информированного согласия пациента/здорового добровольца и/или законного представителя пациента (в случае необходимости), зафиксированного письменно.

Добровольное информированное согласие может быть отозвано субъектом исследования в любой момент времени. Отзыв согласия не влияет на качество и объемы дальнейшей медицинской помощи, оказываемой субъекту.

Процедура информированного согласия должна проводиться до проведения любых процедур и манипуляций в интересах исследования и до скрининга.

Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя:

- а) о том, что клиническое исследование носит экспериментальный характер, участие лица в клиническом исследовании является добровольным и оно может отказаться от участия в клиническом исследовании в любой момент;
- б) о цели клинического исследования, его продолжительности и приблизительном количестве участников;
- в) о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения;
- г) о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры;
- д) об обязанностях участника клинического исследования;
- е) об ожидаемых риске и (или) пользе для участника клинического исследования, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- ж) об иных, помимо предусмотренных протоколом процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования, а также их потенциальных выгоде, пользе, риске;
- з) о компенсации и (или) лечении, доступные участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании;
- и) о планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании, если таковые предусмотрены;
- к) о планируемых расходах участника клинического исследования, если таковые ожидаются, связанные с его участием в клиническом исследовании;
- л) о том, что участник клинического исследования или его законный представитель, подписывая информационный листок пациента, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования;
- м) о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, будут сохранены в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации и при публикации результатов клинического исследования конфиденциальность данных участника клинического исследования будет сохранена;
- н) о том, что участник клинического исследования или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на его желание продолжать участие в клиническом исследовании;
- о) о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования;

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

Исследователь перед получением информированного добровольного согласия должен предоставить участнику клинического исследования, его законному представителю время, необходимое для принятия решения об участии в клиническом исследовании или отказе от такого участия. Участник клинического исследования или его законный представитель вправе получить исчерпывающие и достоверные ответы на все вопросы о клиническом исследовании.

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

Главный исследователь/члены коллектива исследования должны незамедлительно информировать Независимый комитет по этике и Генерального директора/Главного врача ООО «МедИн» о любых угрозах соблюдению прав и безопасности участников исследования.

Положение о порядке проведения медицинских исследований с участием человека, изменения и дополнения к нему утверждаются Генеральным директором ООО «МедИн».