

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения клинических испытаний и пострегистрационных апробаций лекарственных средств, образцов медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских технологий в ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России

Настоящее Положение определяет содержание и организацию работы по проведению клинических исследований и испытаний, пострегистрационных апробаций (далее по тексту – клинических испытаний) в ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России (далее по тексту – Учреждения).

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Проведение клинических испытаний лекарственных средств, новых образцов медицинской техники, изделий медицинского назначения, медицинских технологий является одной из основных форм научной работы учреждения.

Термины и определения

Акт сдачи-приемки работ - документ, подписываемый уполномоченными представителями Сторон, содержащий сведения об объемах работы, проделанной по Клиническому испытанию Исполнителем, и ее стоимости.

День вступления в силу - дата, указанная в преамбуле Договора о проведении клинического испытания, определяющая начало срока его действия.

Действующие нормативные требования - все законы и подзаконные акты, регулирующие организацию и проведение Клинических испытаний Исследуемого продукта или технологии.

Договор - письменное, датированное и подписанное соглашение между двумя или более Сторонами, которое определяет какие-либо договоренности об объеме работ, обязанностях и финансировании.

Дополнительные материалы - любые лекарственные препараты, расходные материалы, информационные носители и иные материальные

ценности, указанные в Договоре или в приложениях к нему как подлежащие к обязательной передаче Заказчиком Исполнителю.

Информированное согласие (согласие на основе ознакомления) - документально оформленное добровольное согласие Испытуемого на участие в Клиническом испытании после ознакомления со всеми его особенностями.

Исполнитель - ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России.

Испытуемый - пациент-участник Клинического испытания.

Исследователь - штатный сотрудник Учреждения, назначенный руководителем Учреждения ответственным за проведение клинического испытания по Договору со стороны Исполнителя, имеющий высшее специальное образование и не менее, чем пяти летний опыт работы в соответствующей области медицинской деятельности.

Исследуемый продукт - образец медицинской техники, изделие медицинского назначения, лекарственная форма активного вещества или плацебо, новая медицинская технология. Является предметом изучения в рамках Клинического испытания, в том числе Исследуемый продукт, разрешенный к коммерческому распространению, в случае если способ его применения или изготовления отличается от утвержденного, при его использовании по новому показанию или при получении дополнительной информации по утвержденному показанию.

Заказчик - физическое или юридическое лицо, выполняющее в рамках отдельного Договора со Спонсором одну или более из его (их) функций в части организации и/или проведения Клинического испытания.

Клиническое исследование/испытание - изучение безопасности и/или эффективности лекарственных средств, образцов медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских технологий, направленное на выявление или подтверждение клинических, фармакологических и/или фармакодинамических свойств Испытуемого образца и/или проводимое в целях выявления его побочных эффектов и/или изучения его действия на организм, всасывания, распределения, биотрансформации и выведения.

Термины «Клиническое испытание», «Пострегистрационная апробация» и «Клиническое исследование» являются синонимами.

Общая стоимость испытания - сумма, рассчитанная в соответствии с Соглашением о договорной цене и подлежащая выплате Заказчиком Исполнителю за проведенное Испытание согласно условиям настоящего Договора.

Основные материалы - Исследуемый препарат/ Препарат сравнения, образцы медицинской техники, изделия медицинского назначения, формы и образцы документов, а также все лекарственные препараты, расходные материалы, информационные носители и иные материальные ценности, прямо указанные в настоящем Договоре или в приложениях к нему как подлежащие обязательной передаче Заказчиком Исполнителю.

Основные документы-документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценить качество проведения Испытания и полученных данных. Перечень Основных документов определен Правилами проведения качественных клинических испытаний.

Ответственный исполнитель - физическое лицо, назначаемое начальником научно-методического отдела (НМО) и уполномоченное им для выполнения процедур делопроизводства по Клиническому испытанию и/или принятия экспертных решений о возможности его проведения.

Отчетная документация - совокупность документов, содержащих все полученные Исполнителем результаты, собранные и задокументированные им данные.

Программа испытания - документ, описывающий задачи, методологию, процедуры, статистические, научные и медицинские аспекты, а также организацию Клинического испытания.

Разрешительные инстанции - государственные или другие организации, уполномоченные для выдачи разрешений на применение лекарственных препаратов и других веществ у человека и осуществляющие надзорные и контролирующие функции в отношении разработки, производства, маркетинга и применения лекарственных средств.

Соглашение о договорной цене - документ, подписываемый уполномоченными представителями Сторон, являющийся приложением к Договору и его неотъемлемой частью, определяющий согласованные Сторонами стоимости проведения Исполнителем процедур Испытания.

Сотрудник исследователя - физическое лицо, член исследовательского коллектива, имеющий профессиональную подготовку и необходимую квалификацию, находящийся в подчинении (соподчинении) у Исследователя и уполномоченный им для выполнения процедур Клинического испытания и/или принятия ответственных решений в ходе его проведения.

Спонсор - юридическое лицо, принимающее решение о начале Клинического испытания и несущее ответственность за его организацию и/или контроль и/или финансирование.

Стороны - Заказчик и Исполнитель, упомянутые во множественном числе, когда упоминание относится к Заказчику и Исполнителю одновременно, или в единственном числе, когда упоминание может относиться к Заказчику или Исполнителю в зависимости от конкретной ситуации (контекста).

II. ОРГАНИЗАЦИЯ И ВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Общие правовые основы

1. Клинические испытания лекарственных средств, образцов медицинской техники, изделий медицинского назначения, новых

медицинских технологий (Исследуемый продукт) в ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России, производятся в соответствии с действующими руководящими документами (приложение № 1.1).

2. Основанием для проведения клинических исследований или испытаний в ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России является разрешение на данный вид деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, указание и письменное разрешение начальника Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации, договор, заключенный между заказчиком работ и ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России.

Обращение Заказчика клинических испытаний

3. Заказчик клинического испытания направляет обращение о возможности проведения работ, имеющее регистрационный исходящий номер, составленное в произвольной форме на корпоративном бланке организации на имя начальника ФГБУ «3ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России. К обращению прилагаются документы, согласно приложения 1.2.

4. Для проведения клинического испытания лекарственного средства дополнительно прилагаются документы, согласно приложения 1.3.

5. Для проведения испытания образцов медицинской техники и/или изделий медицинского назначения дополнительно прилагаются документы согласно приложения 1.4.

6. Для проведения клинических испытаний новой медицинской технологии дополнительно прилагаются документы, согласно приложения 1.5.

Рассмотрение обращения Заказчика.

7. Решение о возможности проведения клинических испытаний на базе ФГБУ «3ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России принимает начальник госпиталя.

8. При положительном решении начальник госпиталя поручает заместителю начальника госпиталя по исследовательской и научной работе, или иному должностному лицу, организовать проведение клинического испытания.

Порядок проведения клинических испытаний

9. По поручению организатора исследования - заместителя начальника госпиталя по исследовательской и научной работе, или иного должностного лица, определенного начальником госпиталя, практические мероприятия по организации и сопровождению работ выполняются силами должностных лиц научно-методического отдела (этическая экспертиза,

согласование и заключение договора, внутренний аудит). С учетом медицинского профиля исследования или испытания, специалистами научно-методического отдела готовятся предложения по кандидатуре главного (ответственного) исследователя, который дает согласие или отказ на участие в работе после ознакомления с информацией, представленной Заказчиком (проект и обоснование исследования, дизайн исследования, календарный план, основные требования GSP). Кандидатура главного (ответственного) исследователя согласовывается с главным специалистом госпиталя и заместителем начальника госпиталя по медицинской части.

10. Главный (ответственный) исследователь подписывает соглашение о конфиденциальности (по форме, установленной Заказчиком при необходимости), после чего получает право на ознакомление с брошюрой исследователя и полным протоколом исследования.

11. Главный (ответственный) исследователь вносит предложения по кандидатурам исследователя (-ей) и иных специалистов, необходимых для выполнения договора, список которых утверждает начальник госпиталя по представлению должностного лица, отвечающего за организацию работы.

12. Этическая экспертиза клинического исследования или испытания проводится в соответствии с положением о локальном этическом комитете ФГБУ «3ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России и стандартными операционными процедурами этической экспертизы.

13. Учет поступивших от Заказчика документов осуществляет назначенный распоряжением сотрудник научно-организационного отдела. Документы, поступившие от Заказчика, регистрируются в течение 1-го рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Вторые экземпляры описи и заявления с отметкой входящего номера направляются (вручаются) заявителю.

14. Контроль ведения учета поступивших от заказчика документов осуществляет начальник научно-методического отдела.

15. Специалисты научно-методического отдела, по поручению начальника научно-организационного отдела, в течение 3-х рабочих дней со дня получения документов от Заказчика осуществляют проверку комплектности в целях определения:

- наличия всего состава документов, определенных приложениями № 1.2-1.5 настоящего Положения;
- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок;
- правомочности заявления на проведение клинических испытаний с учетом применимых Действующих нормативных требований и

настоящего Положения.

16. При положительном заключении специалиста научно-организационного отдела, в течение 1-го рабочего дня со дня завершения проверки комплектности и состава представленных документов сотрудниками научно-методического отдела готовится проект запроса в ГВМУ МО РФ (только в случаях, определенных инструкцией «О порядке проведения клинических испытаний (исследований) лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий» утвержденной приказом начальника Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации №3 от 16 января 2014 года) о получении разрешения на проведение клинического исследования или испытания.

17. Разрешение на проведение клинических испытаний может быть получено Заказчиком непосредственно в Главном военно-медицинском управлении Министерства обороны Российской Федерации.

18. При неполной комплектности, неполном составе документов или при неправомерности заявления, а также в случае отказа от проведения исследования по этическим причинам, готовится мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России.

19. В случае положительного решения о проведении исследования или испытания в ГВМУ МО РФ и получении разрешения начальника ГВМУ МО РФ о проведении исследований или испытаний в ФГБУ «3ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России, специалисты научно-методического отдела совместно с главным (ответственным) исследователем готовят договор о проведении клинического исследования (испытания).

20. Проект договора о проведении клинических испытаний готовится сотрудниками договорного отдела в соответствии с действующей нормативно-правовой базой совместно с сотрудниками юридической службы при содействии специалистов научно-методического отдела.

21. Договор разрабатывается в соответствии с законодательством Российской Федерации. В случае заключения договоров с иностранными организациями, допускается применять формы, используемые в международной практике при разрешении ГВМУ МО РФ.

22. Согласование договора включает оценку специалистов договорного отдела по вопросам наличия оснований для заключения договора, наличие всех установленных приложений, регистрация договора. Финансово-экономический отдел – определение стоимости работ по договору, согласование договорной цены, порядок расчетов по договору. Бухгалтерия – точность указания банковских реквизитов, соответствие порядка финансовых расчетов и оплаты действующим нормативам, наличие всех финансовых документов (при необходимости). Юридический отдел – соответствие положений договора действующему законодательству.

23. В случае возникновения возражений по отдельным условиям

Договора составляется протокол разногласий. При устранении разногласий уполномоченный представитель согласующего подразделения визирует проект договора.

24. По завершении согласования договор направляется на подписание заказчику.

25. Подписанный заказчиком договор, с визами всех согласующих специалистов, организатора исследования и главного (ответственного) исполнителя, в 3-х экземплярах направляется на подпись начальнику госпиталя. К договору прилагается проект приказа о начале клинического испытания в 2 экземплярах и проект сообщения в Министерство здравоохранения Российской Федерации о начале клинического испытания в 2-х экземплярах (при необходимости). После подписания договора 1 экземпляр направляется Заказчику, 1 экземпляр – в делопроизводство, 1 экземпляр хранится весь период работы в научно-методическом отделе, после окончания работы передается в архив для хранения в установленные договором сроки.

26. При приеме Исследуемого образца от Заказчика Главным (ответственным) исполнителем проверяется количество, комплектность, сохранность и работоспособность. Лекарственные препараты принимаются при наличии паспорта на данную серию и сертификата качества препарата. При этом проверяется состояние упаковки, срок годности, его соответствие сопроводительным документам.

27. Главный (ответственный) исполнитель передает Исследователю исследуемый образец, на который оформляется акт приема -передачи.

28. В течение срока выполнения договора организатор исследования, специалисты научно-методического отдела и главный (ответственный) исследователь осуществляют внутренний аудит в соответствии с условиями договора и антикоррупционной политикой госпиталя.

29. Утверждение протоколов по завершённым испытаниям, акта сдачи-приемки работ проводит начальник госпиталя.

30. Контроль выполнения этических норм клинических исследований и испытаний проводится в соответствии с положениями локального этического комитета.

31. Контроль выполнения протокола клинического исследования или испытания проводят сотрудники научно-методического отдела, монитор, аудиторы, представители уполномоченных органов. Виды возможного контроля клинических исследований и испытаний – инспекция, аудит, мониторинг, внутренний контроль качества.

32. По завершении исследования, либо его приостановлении или прекращении главный (ответственный) исследователь предоставляет заказчику работ: а) сообщение о завершении/приостановлении/прекращении клинического исследования; б) отчет по форме, предусмотренной договором; в) акт приемки выполненных работ. В локальный этический комитет – краткий отчет о проведении клинического исследования или испытания, содержащий сведения о наборе испытуемых, серьезных побочных эффектах,

исключении пациентов из исследования, отклонения от протокола.

Отчетность и хранение результатов исследования

33. Передача Заказчику любых документов производится только с письменного разрешения начальника госпиталя, заместителя начальника госпиталя по исследовательской и научной работе, или другого должностного лица (организатора исследования), определенного приказом начальником госпиталя.

34. По окончании испытания в архиве хранятся Основные документы и отчетная документация:

- документы, поступившие от Заказчика;
- разрешение начальника ГВМУ МО РФ о проведении испытания;
- указание начальника госпиталя о проведении испытания и назначении Исследователя;
- расчет временных и материальных трудозатрат;
- информированное согласие испытуемых;
- договор;
- счет (копия);
- отчет о выполнении исследования и/или протоколы исследования (в соответствии с договором о проведении работы);
- акт сдачи-приемки работ.

35. Срок хранения документов определяется в Договоре с Заказчиком (Спонсором).

Ш. ФИНАНСОВЫЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Формирование цены на проведение клинических испытаний.

36. В соответствии с инструкцией «О порядке проведения клинических испытаний новых образцов медицинской техники и лекарственных средств», утвержденной начальником ГВМУ Министерства обороны Российской Федерации 27.03.2001 г., клинические испытания лекарственных средств и новых образцов медицинской техники и изделий медицинского назначения в ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России проводятся на договорной основе.

37. Главный (ответственный) исполнитель клинического исследования определяет объем материально-технической базы и группу испытателей и письменно докладывает об этом в адрес заместителя начальника госпиталя (по экономической работе).

38. Цены на проведение клинических испытаний не подлежат государственному регулированию, определяются в соответствии с соглашением о договорной цене. Цены на проведение клинических испытаний госпиталем формируются из себестоимости услуги и значения

показателя рентабельности, с учетом общепринятой репутации Госпиталя в российской медицине, медицинском образовании и науке. Себестоимость услуги складывается из различных статей расходов, связанных с проведением клинических испытаний:

- материалы медицинского назначения;
- амортизация основных средств, задействованных в испытаниях;
- заработная плата;
- начисления на заработную плату;
- накладные расходы;
- уплата налога на добавленную стоимость;
- рентабельность.

39. Оплата медицинских услуг производится путем безналичных расчетов через учреждения банков или, в порядке исключения, путем внесения наличных денег непосредственно в кассу госпиталя.

40. При заключении договоров на проведение клинических испытаний определяется общая стоимость испытания, формирующаяся из калькуляции затрат на выполнение работ и являющаяся неотъемлемой частью каждого договора.

41. Калькуляция затрат формируется финансово-экономической службой госпиталя на основании данных научно-методического центра и руководителя исследования, согласовывается с заместителем начальника госпиталя (по амбулаторно-поликлинической работе) с представителем Заказчика.

42. После утверждения калькуляции начальником госпиталя стоимость клинического исследования отражается в договоре (контракте) по проведению клинических исследований.

43. В состав расходов по оплате труда включаются прогнозные расходы по оплате труда участников испытания за предполагаемый период клинических испытаний, начисления взносов на расходы по оплате труда составляют 30,2%.

44. В стоимость материалов включается предполагаемый объем медикаментов, используемых при проведении клинических испытаний (при сопоставлении аналогичных препаратов для определения степени их воздействия на пациента), медицинских реактивов и иные медицинских материалов.

45. В стоимость амортизации основных средств включается амортизация, начисляемая на оборудование, задействованное в сравнительных испытаниях испытуемого оборудования по эффективности его применения и использования, и на применяемое оборудование (лабораторное, рентгеновское, и другое диагностическое оборудование) при проведении клинических исследований медикаментов и т.д.

46. К накладным расходам Госпиталя, связанным с проведением клинических испытаний, относятся все виды расходов, которые носят косвенный характер и направлены на частичное возмещение затрат Госпиталя по осуществлению предполагаемых затрат по технике

безопасности, лицензионным сборам, командировочным расходам, информационным и юридическим услугам, расходам по обязательному страхованию медицинских и фармацевтических работников, расходам по подготовке и переподготовке сотрудников госпиталя, почтово-телеграфным и телефонным расходам, расходам на рекламу и продажу и т.д. Коэффициент накладных расходов утверждается начальником госпиталя на год.

47. Процент рентабельности по проведению в госпитале клинических исследований и/или испытаний устанавливается в размере от 10% до 25 % от общей суммы затрат.

Бухгалтерский учет и отчетность

48. Финансово-экономическая служба госпиталя обязана вести отдельный учет по каждому заключенному договору (контракту) в отдельности. Денежные средства, получаемые Госпиталем от проведения клинических испытаний, должны учитываться на счет «Расчеты с плательщиками доходов от оказания платных работ, услуг». Согласно п. 3.1 Положения по учетной политике Госпиталя, для целей налогообложения, доходы признаются в том отчетном периоде, в котором они имели место, независимо от фактического поступления денежных средств, иного имущества (работ, услуг) и (или) имущественных прав (ст. 271 НК РФ). Фактом признания доходов от проведения клинических испытаний и отражения их в учете является оформленный в установленном порядке акт выполненных работ. Одновременно с подписанием акта выполненных работ Заказчику (Спонсору) передается протокол проведения клинических испытаний и оформляется акт сверки взаиморасчетов, один экземпляр которого прилагается к акту выполненных работ.

49. Расходы Госпиталя при проведении клинических испытаний предусматривают группировку расходов в соответствии с главой 25 «Налог на прибыль» Налоговый Кодекс РФ на возмещение материальных, трудовых и финансовых затрат, связанных с их проведением, а также на уплату налогов и сборов в бюджет государства.

50. Расходы статей затрат, предусмотренных калькуляцией к Договору, не могут превышать запланированных размеров.

51. В случае если при проведении клинических испытаний использовались материальные средства, приобретенные за счет бюджетных источников финансирования, то в обязательном порядке производится их возмещение путем приобретения аналогичных (идентичных) материальных ценностей, сопоставимых по количеству, качеству и цене, за счет средств, полученных от проведения клинических испытаний.

52. Доходы, поступившие в виде оплаты заказчиком стоимости работ, используются на соответствующие цели в следующих размерах:

- а) на заработную плату (включая перечисления взносов) – 65 %;
- из них: 70 % - на заработную плату испытателей,
- 15 % - на заработную плату финансово-экономической службы и

юридического отдела;

15 % - на заработную плату сотрудников научно-методического отдела и административный аппарат, участвующий в проведении административного сопровождения исследования и взаимодействия с заказчиком.

б) на содержание МТБ – 35 %.

53. Вознаграждение Испытателю (коллективу испытателей) выплачивается по мере поступления денежных средств на лицевой счет Госпиталя, открытый в казначействе, но не ранее дня окончания проведения испытаний и подписания акта приема выполненных работ со стороны Заказчика (Спонсора).

54. Основанием для выплаты вознаграждения сотрудникам, задействованным в проведении клинических испытаний, а также в подготовке материалов для заключения договоров, по их сопровождению, хранению и отражению в учете, является приказ начальника госпиталя, изданный на основании представления заместителя начальника госпиталя по исследовательской и научной работе или иного должностного лица, определенного приказом начальника госпиталя организатором исследования.

55. Акт сдачи-приемки работ по проведению Клинического испытания служит основанием для оформления бухгалтерией госпиталя счета-фактуры и ее регистрации в налоговых регистрах.

56. При оформлении счета-фактуры за выполненные работы на итоговую сумму затрат калькуляции согласно требованиям ст. 146 НК РФ производится начисление налога на добавленную стоимость в размере 18 %.

57. После исчисления налога на прибыль в порядке, предусмотренном главой 25 НК РФ, перечисления налогов в бюджет государства, восстановления расходов бюджета на проведение клинических испытаний денежные средства используются для совершенствования и развития материально-технической базы госпиталя.

58. Госпиталь обязан вести статистический, бухгалтерский и налоговый учет результатов клинических испытаний.

59. Научно-методическим отделом в установленные сроки представляются в органы статистики отчетные данные по форме № П-1 «Сведения о производстве и отгрузке товаров и услуг» (статистическая отчетность). В связи с тем, что проведение клинических испытаний облагается налогом на добавленную стоимость в общеустановленном порядке, по итогам отчетного (налогового) периода в налоговый орган по месту постановки организации на налоговый учет подается налоговая декларация по НДС (форма КНД 1151001) и налоговая декларация по налогу на прибыль организаций (форма по КНД 1151006).

Заместитель начальника ФГБУ «ЗЦВКГ им. А.А. Вишневого»
Минобороны России по исследовательской и научной работе

А.В. Алехнович

Общие правовые основы проведения клинических испытаний

1. Конституция Российской Федерации (Основной закон) от 12.12.1993 г.
2. Гражданский кодекс РФ от 30.11.1994 г. № 51-ФЗ в редакции от 18.07.2005 г. № 89-ФЗ.
3. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изменениями от 2 января 2000 г.; 30 декабря 2001 г.; 10 января, 30 июня 2003 г.; 22 августа, 29 декабря 2004 г.; 16 октября, 18 декабря 2006 г.).
4. ICH-GCP- Руководство по проведению клинических испытаний от 01.05.1996 г.
5. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (версия от октября 2000 г. с поправками).
6. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» от 27.09.2005 г.
7. Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» от 29.12.1998 г.
8. Основы Законодательства РФ «Об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 г.
9. Приказ Минздрава РФ от 19 июня 2003 г. № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации».
10. Инструкция ГВМУ МО РФ «О порядке проведения клинических испытаний новых образцов медицинской техники и лекарственных средств» от 27.03.2001 г.
11. Устав ФГБУ «ЗЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России.
12. Приказ Минобороны РФ от 23 мая 1999 г. № 170 «Об утверждении Инструкции по делопроизводству в Вооруженных Силах Российской Федерации» (с изменениями от 27 мая 2004 г.).

Перечень документов, представляемых в ФГБУ «ЗЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России при обращении Заказчика о проведении клинических исследований или испытаний

1. Письменное обращение Заказчика испытаний на имя начальника госпиталя (в произвольной форме, с указанием наименования протокола (программы) и прилагаемых документов).

2. Заверенные копии:

- Устава или Положения о представительстве (для инофирм - при необходимости);

- Свидетельства о регистрации фирмы;

- Свидетельства о постановке на учет в налоговых и статистических органах;

- Свидетельства о внесении в Единый государственный реестр;

- Лицензия на вид деятельности фирмы;

- Доверенность от фирмы-производителя на уполномоченную фирму, с указанием всех полномочий, в том числе и на подписание Договора на проведение Клинического испытания по конкретному протоколу (письмо о передаче полномочий);

- Доверенность на лицо, подписывающее Договор.

Все копии документов должны быть заверены оригинальной печатью компании, заключающей Договор, с надписью «Копия верна». Если документ многостраничный, то он прошивается.

Документы на иностранном языке должны быть переведены на русский язык, копии документов и их переводы должны быть заверены в установленном порядке.

Перечень документов, необходимых для проведения клинических испытаний лекарственного средства

1. Указание начальника ГВМУ МО РФ начальнику госпиталя о проведении испытания.
2. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение исследований/испытаний.
3. Одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств планируемых испытаний. Документация на продукцию нормативная и (или) техническая.
4. Регистрационное удостоверение на лекарственное средство (при наличии).
5. Сертификат качества препарата (при наличии).
6. Паспорт (при наличии).
7. Протоколы испытаний продукции (при наличии).
8. Программа (методика) проведения испытания.
9. Договор страхования жизни и здоровья от несчастных случаев и болезней пациентов, участвующих в клинических испытаниях лекарственного средства.
10. Договор страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических испытаний лекарственного средства.

Все копии документов должны быть заверены оригинальной печатью компании, заключающей Договор, с надписью «Копия верна». Если документ многостраничный, то он прошивается.

Документы на иностранном языке должны быть переведены на русский язык, копии документов и их переводы должны быть заверены в установленном порядке.

Перечень документов, необходимых для проведения клинических испытаний образцов медицинской техники и/или изделий медицинского назначения

1. Указание начальника ГВМУ МО РФ начальнику госпиталя о проведении испытаний.
2. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение исследований/испытаний.
3. Регистрационное удостоверение на изделие (при наличии).
4. Программа (методика) проведения испытания.
5. Протокол технических приемочных испытаний (при наличии).
6. Санитарно-эпидемиологическое заключение и другие разрешительные документы на средства, используемые в медицинской технике, изделия медицинского назначения.
7. Нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры, стандарты организаций и др.) на продукцию, согласованные в установленном порядке, или нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), ранее не согласованные, по которым предполагается изготавливать продукцию.
8. Техническое описание продукции с указанием условий применения (использования), другие нормативные и технические документы о составе и условиях применения (для импортной продукции).
9. Документы организации-изготовителя, по которым осуществляется изготовление импортной продукции.
10. Документы, выданные уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие ее безопасность для человека (для импортной продукции).
11. Контракт (договор) или сведения о контракте (договоре) на поставку продукции (при необходимости).
12. Договор страхования жизни и здоровья от несчастных случаев и болезней пациентов, участвующих в клинических испытаниях образцов медицинской техники и изделий медицинского назначения.
13. Договор страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических испытаний образцов медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Все копии документов должны быть заверены оригинальной печатью компании, заключающей Договор, с надписью «Копия верна». Если документ многостраничный, то он прошивается.

Документы на иностранном языке должны быть переведены на русский язык, копии документов и их переводы должны быть заверены в установленном порядке.

**Перечень документов,
необходимых для проведения клинических испытаний новой
медицинской технологии**

1. Письмо-обращение Заказчика о проведении клинических испытаний применения новой медицинской технологии в ФГБУ «ЗЦВКГ им. А.А. Вишевского» Минобороны России на имя начальника госпиталя с указанием наименования новой медицинской технологии, предполагаемой сферы применения новой медицинской технологии, предлагаемого класса потенциального риска использования новой медицинской технологии, сведений об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешенных к использованию в Российской Федерации (при наличии).
2. Указание начальника ГВМУ МО РФ начальнику госпиталя о проведении испытаний.
3. Программа (методика) проведения испытания.
4. Договор страхования жизни и здоровья от несчастных случаев и болезней пациентов, участвующих в клинических испытаниях новой медицинской технологии (при наличии таковых);
5. Договор страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических испытаний новой медицинской технологии.
6. Подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при использовании новой медицинской технологии на территории Российской Федерации.
7. Описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии на бумажном носителе и/или на электронном носителе.
8. Отзыв профильного научно-исследовательского или образовательного медицинского учреждения о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии, подписанный рецензентом и утвержденный руководителем учреждения (при наличии).
9. Протоколы и отчеты о результатах доклинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились).
10. Протоколы клинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились).
11. Копия патента (если медицинская технология защищена патентом).
12. Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в новой медицинской технологии.
13. Инструкция по применению средства, с помощью которого осуществляется медицинская технология (при наличии).

14. Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология используется за рубежом).

15. Доверенность на право совершения действий от имени заявителя, в случае если заявление и документы подаются от имени заявителя другим лицом, удостоверенная в установленном порядке.

Оригиналы и копии вышеуказанных документов должны быть четкими (включая имеющиеся на них печати и подписи), не иметь исправлений и дополнений.

Все документы для получения протокола клинических испытаний применения новой медицинской технологии должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.