

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПРИ СОГЛАСОВАНИИ ДОГОВОРОВ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Исследования в ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России должны проводиться только при наличии следующих документов:

- разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата (при выдаче разрешения должна быть копия договора обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в исследованиях) Минздрава России;
- выписки Совета по этике Минздрава России;
- протокола клинического исследования;
- брошюры исследователя;
- информационного листка пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения;
- договора на проведение клинических исследований.

2. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:

- условия и сроки проведения данного исследования;
- определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы для исследователя, соисследователей;
- определение формы представления результатов данного исследования в Минздрава России.

Проект договора должен быть представлен в двух экземплярах (1-экз. для Университета, 1- экземпляр для заказчика исследований).

Проект договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России должен быть согласован со следующими службами:

- юридический отдел: проверяет наличие разрешительных документов на проведение клинических исследований (разрешение на проведение клинических исследований Минздрава России, заключение Совета по этике Минздрава России, договора на обязательное мед.страхование) и проводит правовую оценку договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата, и передает исследователю;
- бухгалтерия: проверяет банковские реквизиты.
- договор, с устранением всех недочетов (если такие имеются), передается на подпись ректору Университета для подписания.

Копии договора на клинические исследования должны находиться:

- юридический отдел,
- научный отдел,
- команда исследователя.

ВНИМАНИЕ: при заключении договора на клинические исследования в договоре должен быть прописан адрес, указанный в свидетельстве об аккредитации на проведение клинических исследований.

При указании стороннего адреса к Университету органы исполнительной власти Пермского края будут применять штрафные санкции.

3. После подписания договора на проведение клинических исследований ректор (или проректор, уполномоченный ректором) ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России издает приказ о назначении главного исследователя и соисследователей, который ответственный за проведение исследований, имеющий врачебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию

лек.препарата, со стажем работы по программам клинических исследований не менее 5 лет и по его предложениям назначает соисследователей.

4. Ректор или проректор в срок, не превышающий 3-х рабочих дней со дня начала проведения клинических исследований, сообщает в Минздрав России по установленной форме о начале клинических исследований.

Все документы исходящие от юридического лица, т.е. ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России должны проходить через канцелярию Университета с регистрацией и отправкой заказными письма с уведомлением.

5. Планируемые к проведению в ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России клинические исследования должны заблаговременно (до начала исследований) пройти этическую экспертизу в ЛЭК при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России.

Обязанностью главного исследователя является своевременное информирование ЛЭК ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России обо всех изменениях в алгоритме проводимого исследования, текущей документации, а также обо всех случаях нежелательных реакций, наблюдаемых у пациентов-участников исследования.

Алгоритм взаимодействия главного исследователя с ЛЭК ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России строится на основе положений Национального Стандарта Надлежащей клинической практики (GCP).