



Обзор основных компетенций участников исследований клинических исследований

Презентация для членов АОКИ

08 июня 2011 года

 **ERNST & YOUNG**
Quality In Everything We Do

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Цель Обзора: предоставить результаты анализа действующего российского законодательства для целей дальнейшего обсуждения основных обязательств Медицинской Организации и Исследователя («участники клинических исследований») по договорам на проведение клинических исследований («КИ»)

Список нормативных правовых актов (в порядке приоритета):

- ▶ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Закон о ЛС»)
- ▶ Приказ Минздрава РФ от 19 июня 2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» («Правила»)
- ▶ «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27 сентября 2005 № 232-ст) («Стандарт»)

Ограничения: Информация, содержащаяся в настоящем Обзоре, предоставлена исключительно для целей ознакомления с положениями действующего российского законодательства и не может быть использована для разработки окончательных версий договоров на проведение клинических исследований. Настоящий Обзор не включает анализ обязательств Спонсора при проведении клинических исследований. Разграничение компетенций участников клинических исследований является примерным. Договоры на проведение клинических исследований могут предусматривать иной порядок определения обязательств сторон в зависимости от специфики отношений между конкретными сторонами договора.

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Перечень возможных обязательств по клиническому исследованию	Компетенция Медицинской организации	Компетенция Исследователя	Совместная компетенция («и / или»)	Ссылка на нормативный правовой акт
Общие положения				
назначение Исследователя и соисследователей («Члены исследовательского коллектива»)	X			п.1 ст.40 Закона о ЛС; п.7.1 Правил
выбор пациентов для привлечения к участию в КИ		X		п.2 ст.40 Закона о ЛС; п.7.5, 7.13 Правил
ознакомление членов исследовательского коллектива с документами и информацией, функциями и обязанностями по КИ		X		п.7.12 Правил; п.4.2.4 Стандарта
предотвращение уничтожения документов по КИ			X	п.8.13 Правил
ведение списка лиц, осуществляющих деятельность по КИ		X		п.4.1.5 Стандарта

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Перечень возможных обязательств по клиническому исследованию	Компетенция Медицинской организации	Компетенция Исследователя	Совместная компетенция («и / или»)	Ссылка на нормативный правовой акт
<u>Использование Лекарственного Препарата</u>				
использование / применение лекарственного препарата		X		п.8.5 Правил; п.4.6.5 Стандарта
учет лекарственного препарата			X	п.8.1 Правил; п.4.6.1, 4.6.3 Стандарта
ведение записей о получении пациентами лекарственного препарата		X		п.8.3 Правил
соблюдение процедуры рандомизации при проведении КИ		X		п.8.7 Правил; п.4.7 Стандарта
проведение инвентаризации, регистрации и расхода лекарственного препарата, возврат лекарственного препарата	X			п.8.2 Правил

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Перечень возможных обязательств по клиническому исследованию	Компетенция Медицинской организации	Компетенция Исследователя	Совместная компетенция («и / или»)	Ссылка на нормативный правовой акт
<u>Проведение Клинического Исследования</u>				
информирование Минздравсоцразвития России о начале проведения КИ	X			п.3.1 ст.40 Закона о ЛС
информирование пациентов и получение согласия на участие в КИ		X		п.4.5 Правил; п.4.8.1, 4.8.5, 4.8.10 Стандарта; ст.43 Закона о ЛС
разъяснение правил приема лекарственного препарата пациентам и проверка соблюдения правил		X		п.8.6 Правил; п.4.6.6 Стандарта
ведение документации по КИ		X	X	п.8.8, 8.12, 8.13 Правил; п.4.9.4 Стандарта

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Перечень возможных обязательств по клиническому исследованию	Компетенция Медицинской организации	Компетенция Исследователя	Совместная компетенция («и / или»)	Ссылка на нормативный правовой акт
предоставление спонсору отчетов / данных о ходе выполнения КИ		X		п.9.3 Правил; п.4.9.1, 4.10.2 Стандарта
регистрация отклонений от протокола КИ		X		п.7.19 Правил
запрет на препятствование проведению мониторинга / обеспечение доступа к записям по КИ			X	п.7.14 Правил; п.4.1.4 Стандарта; 4.9.7 Стандарта
запрет на одностороннее внесение изменений в протокол КИ		X	X	п.7.18 Правил; п.4.5.2 Стандарта

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Перечень возможных обязательств по клиническому исследованию	Компетенция Медицинской организации	Компетенция Исследователя	Совместная компетенция («и / или»)	Ссылка на нормативный правовой акт
оказание медицинской помощи пациенту в ходе и после проведения КИ			X	п.5.2 Правил; п.4.3.2 Стандарта
информирование спонсора о возникновении опасности для жизни / здоровья пациента при проведении КИ		X		п.6 ст.40 Закона о ЛС
информирование спонсора о нежелательных явлениях		X		п.9.4 Правил; п.4.11.1, 4.11.2 Стандарта

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Перечень возможных обязательств по клиническому исследованию	Компетенция Медицинской организации	Компетенция Исследователя	Совместная компетенция («и / или»)	Ссылка на нормативный правовой акт
информирование пациента о необходимости лечения заболеваний, выявленных при проведении КИ			X	п.5.3 Правил; п.4.3.2 Стандарта
<u>Приостановление / досрочное прекращение Клинического Исследования</u>				
приостановление проведения КИ	X			п.6 ст.40 Закона о ЛС
сообщение Минздравсоцразвитию России о прекращении проведения КИ в целях принятия окончательного решения	X			п.6 ст.40 Закона о ЛС
сообщение пациентам / Медицинской организации о приостановлении или досрочном прекращении КИ			X	п.10.1, 10.3 Правил; 4.12.1, 4.12.2 Стандарта

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Перечень возможных обязательств по клиническому исследованию	Компетенция Медицинской организации	Компетенция Исследователя	Совместная компетенция («и / или»)	Ссылка на нормативный правовой акт
<u>Завершение Клинического Исследования</u>				
сообщение спонсору о завершении КИ (если требуется)		X		п.4.13 Стандарта
сообщение медицинской организации о завершении КИ		X		п.10.7 Правил
предоставление спонсору заключений для формирования Отчета о КИ		X		п.11 ст.40 Закона о ЛС

Обзор основных компетенций участников клинических исследований

Информация, содержащаяся в настоящей презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий. Применение законодательных и нормативных актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту относительно применения положений законодательно-нормативных актов. «Эрнст энд Янг» не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в настоящей презентации.

© 2011 Ernst & Young

All Rights Reserved.

Ernst & Young is a registered trademark.