

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САРАТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ.
В.И. РАЗУМОВСКОГО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

(ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. Разумовского Минздрава России)



ПРИНЯТО

Ученым Советом
ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

протокол № 9 от «27» 10.2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России


В.М. Попков
2015г.



**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО
САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА
РОССИИ**

СО.5.011.13-00.2015

САРАТОВ

 <p>ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России</p>	<p>ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ</p>	СО 5.011.13-00. 2015
	<p>Дата введения: <i>28.10.2015 г.</i></p>	

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНО

Ответственный исполнитель:

Начальник научного отдела

Е.С. Сергеева

Исполнитель:

Зам. начальника научного отдела

Л.Б. Морозова

2 ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ

приказом от *28.10.2015 г.* № *789-0*

3 ВВЕДЕНО ВПЕРВЫЕ



ГБОУ ВПО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И.
РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ

СО 5.011.13-00. 2015


Дата введения: 28.10.2015г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов (далее по тексту – КИЛП) для медицинского применения в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского определяет порядок осуществления организационных мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических требований при проведении клинических исследований.


1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права, Конституцией РФ, Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями), Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11. 2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями), Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 "Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации", Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика». Good clinical practice (GCP) ГОСТ Р.52379-2005, Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации, Уставом ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и требованиями других нормативных актов, регламентирующих проведение клинических исследований лекарственных препаратов.

1.3. КИЛП в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (далее Университет) проводятся на основании Лицензии на медицинскую деятельность и Свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в соответствии с законодательством РФ,

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015 г.	

международными документами, Уставом Университета, настоящим Положением, приказами ректора Университета, 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).
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» от 19.06.2003 г. № 266.
- 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" (с изменениями и дополнениями).
- 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".

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015 г.	Изм. № 2

- 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" (с изменениями и дополнениями).
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
- Приказом ректора Университета от 03.10.2014 года №691-о «Об утверждении Положения об этическом контроле научно-исследовательских работ и состава комитета по этике».

2. ОБЩИЙ ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ КИЛП

- 2.1 Обращение организации-разработчика (Заказчика).
- 2.2 Главный исследователь подает заявку о рассмотрении возможности проведения КИЛП в научный отдел (Приложение 1).
- 2.3 Заявки на проведение КИЛП регистрируются в научном отделе.
- 2.4 Главный исследователь передает в комитет по этике при Университете обращение организации – разработчика о рассмотрении вопроса о принятии решения о возможности проведения КИЛП вместе с пакетом документов, перечисленных ниже:
 - брошюра исследователя (с указанием результатов доклинических исследований и/или проведения ранее клинических исследований);
 - проект протокола клинического исследования;
 - форма информационного согласия пациента;

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015г.	

- документы, подтверждающие страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании на весь срок договора;
- заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- копия доверенности на определенное лицо с указанием всех полномочий, в том числе, на подписание договора о проведении КИЛП по конкретному протоколу либо программе испытаний.

2.5 Секретарь комитета по этике при Университете готовит выписку из протокола заседания комитета и передает ее Главному исследователю.


2.6 Копию выписки из протокола комитета по этике Главный исследователь предоставляет в научный отдел.

2.7 Главный исследователь участвует в подготовке и согласовании договора на проведение КИЛП.

2.8 После согласования и подписания договора на проведение КИЛП научным отделом готовится приказ о проведении соответствующего КИЛП и назначении Главного исследователя, ответственного за проведение КИЛП. Сотрудники научного отдела доводят до сведения заинтересованных лиц содержание приказа.

3. СОГЛАСОВАНИЕ ДОГОВОРА НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ


3.1 Договор с документами, перечисленными в п. 2.4 и выпиской из протокола заседания комитета по этике проходит согласование в юридическом отделе, бухгалтерии, у проректора по научной работе и проректора по лечебной работе.

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015г.	

- 3.2 После визирования договора о проведении КИЛП выше перечисленными лицами, договор направляется на подпись ректору Университета.
- 3.3 Срок согласования договора в каждом структурном подразделении не более 7 рабочих дней. Ответственность за сроки согласования договора несет руководитель соответствующего структурного подразделения.
- 3.4 Контроль за сроками согласования договора возлагается на Главного исследователя.
- 3.5 После подписания договора ректором Университета и Заказчиком договор регистрируется в научном отделе (Приложение 2).
- 3.6 Один экземпляр договора о проведении КИЛП хранится в бухгалтерии Университета, второй экземпляр передается Заказчику, одна копия договора хранится у Главного исследователя, вторая копия – в научном отделе.
- 3.7 Все изменения к договору оформляются по соглашению сторон.

4. ФУНКЦИИ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

- 4.1 К функциям Главного исследователя относятся:
- взаимодействие от лица ректора Университета с организацией–разработчиком (или уполномоченного им другого юридического лица) лекарственного препарата;
 - рассмотрение пакета документов на проведение КИЛП, предоставленного организацией–разработчиком;
 - участие в подготовке и согласовании договора;
 - передача договора на подпись ректору Университета;

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: <i>28.10.2015 г.</i>	

- согласование объема оказанных услуг с заказчиком;
- предоставление акта сдачи-приемки результатов КИЛП на подпись ректору Университета;
- своевременное предоставление договора и актов сдачи-приемки оказанных услуг в бухгалтерию для выписки счета;
- своевременное предоставление Заказчику счета и счета-фактуры для оплаты оказанных услуг;
- хранение документации КИЛП в соответствии с условиями договора;
- контроль за сроками оказания услуг;
- подготовка предложений по выплате вознаграждения участникам исследования в зависимости от объема оказанных услуг.

5. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ


5.1 Документация по организационно-методическому оформлению проведения клинических исследований хранится у Главного исследователя.

5.2 В научном отделе хранятся:

- журнал регистрации заявок и договоров на проведение КИЛП;
- копии договоров, актов сдачи-приемки оказанных услуг;
- журнал учета проведения и планирования КИЛП в Университете (Приложение 3).

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ


6.1 Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015г.	

ректором Университета.

6.2.Изменения и дополнения к Положению утверждаются ректором Университета.

6.3. Настоящее Положение является обязательным для исполнения всеми сотрудниками Университета, принимающими участие в клинических исследованиях, а так же сотрудников научного отдела.

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015 г.	

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Заявка на проведение клинического исследования

Начальнику научного отдела
 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
 им. В.И. Разумовского Минздрава России

(наименование организации – заявителя)
 просит разрешить проведение клинического исследования:

(наименование исследования)

Фаза исследования: _____


Клинический исследовательский центр _____

Главный исследователь _____

К заявке прилагаются:
 (Указывается перечень прилагаемых документов) _____

Дата: _____

Подпись Главного исследователя: _____

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015г.	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

УТВЕРЖДАЮ


Ректор ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
 им. В.И. Разумовского Минздрава
 России

_____ В.М. Попков

«_____» _____ 20__ г.

Журнал регистрации договоров на проведение клинических исследований
 лекарственных препаратов в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
 им. В.И. Разумовского Минздрава России

№ п/п	№ договора, начало действия договора	Тема исследо- вания	Фаза исследо- вания	Срок действия договора	Коммерче- ская исследо- вательская организа- ция (КИО)	Спонсор	Главный исследо- ватель

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И. РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ	СО 5.011.13-00. 2015
	Дата введения: 28.10.2015 г.	

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
 им. В.И. Разумовского Минздрава
 России

_____ В.М. Попков

« _____ » _____ 20 ____ г.

План выполнения клинических исследований в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
 им. В.И. Разумовского Минздрава России на _____ год

№ п/п	Тема исследования	Структурное подразделение -исполнитель	Главный исследов атель (Ф.И.О., должнос ть)	Дата начала исслед ования	Дата оконча ния исслед ования	Спонсор/ КИО



ГБОУ ВПО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В ГБОУ ВПО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И.
РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ

СО 5.001.13-00. 2015

Дата введения: 28.10.2015 г.

Лист согласования

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата согласования
1.	Проректор по научной работе, профессор	Ю.В. Черненко		22.10.2015
2.	Проректор по лечебной работе, д.м.н., доцент	М.В. Еругина		23.10.2015
3.	Главный бухгалтер	Е.В. Мишуткина		23.10.2015
4.	Начальник юридического отдела	О.П. Антипина		22.10.2015
5.	Начальник Управления обеспечения качества образовательной деятельности	Н.А. Клоктунова		26.10.2015

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от « 25 » 08 20 16 г. № 1

Срок изменения	Подразделение	Лист 1-15
	Научный отдел	Листов 15
Причина	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 июня 2016 года № 414	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 5.011.13-00.2015	Положение о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	
Изменение № 1	Содержание изменения	
<p>В титульном листе, верхних колонтитулах и в тексте Положения о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России наименование университета следует читать следующим образом – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России).</p>		
Составил	Проверил	Утвердил
Начальник научного отдела	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
Е.С. Сергеева	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
<u>23.08.2016</u> (дата)	<u>23.08.16</u> (дата)	<u>25.08</u> (дата)
 (подпись)	 (подпись)	 (подпись)

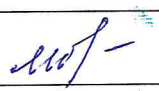

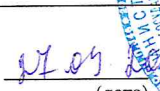


ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от « 27 » 09 20 16 г. № 2

Срок изменения	Подразделение	Лист 5
	Научный отдел	Листов 15
Причина	Введение в действие документа «ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 5.011.13-00.2015	Положение о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	
Изменение № 2	Содержание изменения	
Дополнить п. 1.3 следующим содержанием: <ul style="list-style-type: none"> ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» 		
Составил	Проверил	Утвердил
Начальник научного отдела	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
Е.С. Сергеева	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
<u>27.09.2016</u> (дата)	<u>27.09.2016</u> (дата)	<u>27.09.2016</u> (дата)
 (подпись)	 (подпись)	 (подпись)



ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от «27» 03 2018 г. № 3

Срок изменения	Подразделение	Лист 3-5
27.03.2018 г.	Научный отдел	Листов 15
Причина	Изменение нормативных документов	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО.5.011.13-00.2015	Положение о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	
Изменение № 3	Содержание изменения	
<p>П. 1.3 читать следующим образом: КИЛП в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (далее Университет) проводятся на основании Лицензии на медицинскую деятельность и Свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в соответствии с законодательством РФ, международными документами, Уставом Университета, настоящим Положением, приказами ректора Университета, в т.ч.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Конституцией Российской Федерации. • Гражданским Кодексом Российской Федерации. • Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. (с поправками). • «Международными гармонизированными трехсторонними правилами <i>Good Clinical Practice (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice</i>, сокращенно – ICH GCP (Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996 г.). • Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями). • Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями). • Приказом Минздрава РФ от 1 апреля 2016 года N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика». Good clinical practice (GCP) ГОСТ Р.52379-2005. • Национальным стандартом Российской Федерации «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» Clinical investigations. Good clinical practice ГОСТ Р ИСО 14155-2014. • 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" (с изменениями и дополнениями). 		
Составил	Проверил	Утвердил
Начальник научного отдела	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
А.Р. Киселев	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
27.03.2018г. 	27.03.2018 	27.03.2018 
(дата) (подпись)	(дата) (подпись)	(дата) (подпись)