



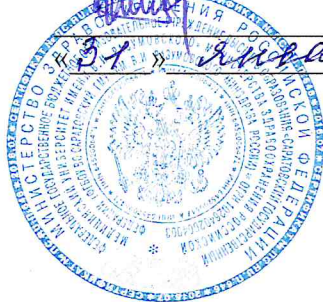
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТО

Ученым советом ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
Протокол от 29.01.2018 г. № 1

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
В.М. Попков
29.01.2018 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

**о правилах проведения клинических и клинико-лабораторных
испытаний (исследований) медицинских изделий
в Саратовском государственном медицинском университете
им. В.И. Разумовского**

СО 5.021.13-00.2018



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Предисловие

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Разработано: | Научный отдел |
| 2. Исполнитель: | Киселев А.Р. – начальник научного отдела |
| 3. Утверждено | приказом ректора от <u>31.01.2018</u> г. № <u>44-0</u> |
| 4. Введено впервые | |
| 5. Дата введения: | <u>31.01.2018г.</u> |



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящее Положение определяет порядок проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России (далее по тексту – СГМУ) в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 105 и 106 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. №109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» и Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. №29, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Установить порядок проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в СГМУ в соответствии с правом Евразийского экономического союза.

3. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ

3.1. Требования к проведению клинических испытаний (исследований) медицинских изделий

3.1.1. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий должны проводиться в соответствии с принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования».

3.1.2. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся на основе программы клинического испытания (исследования) таким образом, чтобы результаты испытаний (исследований) могли подтвердить или опровергнуть заявленные производителем клиническую безопасность и эффективность. Количество проведенных наблюдений должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность, воспроизводимость результатов и научную обоснованность выводов.

3.1.3. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий должны проводиться в



условиях, установленных производителем для применения медицинского изделия, и должны быть предусмотрены программой клинического испытания (исследования).

3.1.4. Исследователь – сотрудник СГМУ, утвержденный приказом ректора в качестве главного исследователя, осуществляет непосредственное руководство и контроль за проведением клинического испытания (исследования) медицинских изделий. Исследователь несет ответственность за проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия. Исследователь должен иметь доступ ко всем имеющимся техническим и клиническим данным об исследуемом медицинском изделии.

3.1.5. Для обеспечения исследователей необходимым объемом информации о медицинском изделии производитель или уполномоченный представитель производителя представляет брошюру исследователя в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 2 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

3.1.6. Программа клинического испытания (исследования) должна включать в себя сведения в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 4 к настоящим Правилам.

3.1.7. Описание дизайна клинического испытания (исследования) должно включать в себя:

- а) стратегию обеспечения клинической значимости и научной обоснованности результатов с обоснованием ее выбора;
- б) основные и дополнительные конечные точки с обоснованием их выбора и измерения.

3.1.8. Программа клинического испытания (исследования) согласовывается с медицинскими организациями и координатором- исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утверждается производителем или его уполномоченным представителем.

3.1.9. Для обеспечения исследователей необходимым объемом информации о медицинском изделии производитель или уполномоченный представитель производителя представляет брошюру исследователя в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 3 к настоящим Правилам.

3.2. Документальное оформление клинических испытаний (исследований) медицинского изделия

3.2.1. Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель представляет в научный отдел СГМУ:

- а) разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;
- б) заявление на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия (приложение 1);

3.2.2. После визирования заявления на проведение клинических испытаний ректором СГМУ производитель предоставляет в научный отдел университета, обеспечивающий в дальнейшем организационное сопровождение проведения клинического испытания (исследования)



медицинского изделия следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем):

а) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

б) брошюра исследователя;

в) проект программы клинического испытания (исследования);

г) образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

д) сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

е) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

ж) документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия (при наличии);

з) результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений (для медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений);

и) одобрение комитета по этике на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

к) копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий (инцидентов), осуществляемых в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование) медицинского изделия;

л) форма информированного согласия;

м) форма индивидуальной регистрационной карты;

н) формы отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах);

о) формы отчета о недостатках медицинского изделия;

п) формы отчетов о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия, включая промежуточный отчет.

3.2.3. Проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 2б, а также имплантируемого медицинского изделия осуществляется в обязательном порядке в форме многоцентровых испытаний (исследований), в



том числе в одном из государств-членов Евразийского экономического союза (далее по тексту - государств-членов).

3.2.4. Отчет о клиническом испытании (исследовании) (с приложением обобщающих таблиц (графиков) результатов испытаний (исследований) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним) должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных. Такой отчет должен быть составлен по форме согласно приложению № 5 к настоящим Правилам, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации.

3.2.5. При проведении многоцентровых клинических испытаний (исследований) составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.

3.2.6. Заявитель имеет право контролировать проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия на всех этапах посредством назначения лиц соответствующей квалификации и проведения процедур мониторинга или независимой оценки соответствия с целью получения достоверных данных.

3.3. Комитет по Этике

3.3.1. Этическая экспертиза клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в СГМУ осуществляется в соответствии с утвержденными Положениями:

а) Положение о Комитете по Этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского;

б) Положение об этическом контроле и экспертизе научно-исследовательских работ Комитетом по Этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского;

в) Стандартные операционные процедуры Комитета по Этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского.

3.3.2. Комитет по Этике рассматривает вопрос о соответствии запланированного исследования принципам медицинской этики, требованиям надлежащей клинической практики, и соответствующим регуляторным документам, о чем дает соответствующее обоснованное заключение. Обязательным условием этичности исследования является его научная обоснованность, адекватный качественный дизайн, добровольность участия в нем людей, квалификация исследователей, корректность используемых подходов и методов исследования.

3.3.3. Главным исследователем в Комитет по Этике предоставляются следующие документы:

- протокол клинического испытания (исследования);
- брошюра исследователя;
- информационный листок пациента;
- биография (резюме) данного исследователя;



- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом испытании (исследовании);
- информации о исследуемом медицинском изделии.

Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

3.3.4. При рассмотрении документов по клиническим испытаниям (исследованиям) медицинских изделий Комитет по Этике в установленные сроки дает обоснованное письменное заключение, указывая название испытания (исследования), рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического испытания (исследования);
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического испытания (исследования);
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического испытания (исследования);
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического испытания (исследования).

3.3.5. Медицинские исследования на людях могут проводиться только лицами, допущенными к врачебной практике в РФ.

3.3.6. В целях наилучшей защиты граждан-участников исследования они должны быть обеспечены: а) максимальной информацией о рисках и преимуществах от участия в исследовании (в том числе и о материальном вознаграждении, включая методы, суммы, порядок выплат), что должно быть полностью отражено в форме информированного согласия, б) информацией о своих правах, как участников исследования; в) информацией о мерах, принимаемых для их безопасности; г) доступным и приемлемым для них представителем, с которым они могли бы безотлагательно и просто обсуждать свои впечатления и отношение к исследованию. Указанную информацию необходимо помещать в протокол информированного согласия.

3.3.7. Если согласие на участие в исследовании дает законный представитель испытуемого, Комитет по этике должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования. Если протокол указывает на невозможность получения согласия у испытуемого или его законного представителя до момента включения в исследование, Комитет по Этике должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.

3.3.8. Недопустимо включение субъекта в исследование до одобрения Комитетом протокола исследования.

3.3.9. В процессе проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий Комитет по Этике периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое



испытание (исследование) с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год.

3.3.10. Обязанность исследователя незамедлительно сообщать в Комитет по Этике:

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
- об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования;
- обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях;
- о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

3.3.11. Недопустимо отклонение от протокола испытания (исследования). Исключение составляют случаи, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования. Все случаи отклонения от протокола, допущенные исследователями СГМУ должны подаваться в Комитет по Этике.

3.3.12. Все изменения протокола клинических испытаний (исследований) медицинских изделий (поправки к протоколу) должны подаваться в Комитет по Этике.

3.4. Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*

3.4.1. Доказательство соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них включает в себя обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Обоснование клинической эффективности и безопасности основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа (компонент пробы с измеримым свойством), аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его использовании по назначению, установленному производителем.

3.4.2. Определение или подтверждение научной обоснованности анализа не является необходимым в случае, если связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием организма человека хорошо известна и основывается на доступной информации.

3.4.3. Для нового анализа или нового назначения медицинского изделия для диагностики *in vitro* научная обоснованность анализа может быть установлена одним или несколькими следующими способами:

- а) на основе клинического опыта применения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, определяющих тот же анализ и с тем же назначением;
- б) на основе данных научной литературы;



в) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

3.4.4. Аналитическая эффективность должна быть установлена или подтверждена результатами клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* для заявляемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

В случае неприменимости показателей аналитической и клинической эффективности к медицинскому изделию для диагностики *in vitro* клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* не проводятся.

3.4.5. Определение или подтверждение клинической эффективности в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* не является необходимым для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, для которых клиническая эффективность целиком определяется аналитической эффективностью и этот факт хорошо известен и основывается на доступной информации.

3.4.6. Клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro* может быть установлена одним или несколькими следующими способами:

а) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) на основе данных научной литературы;

в) на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в государствах-членах.

3.5. Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro*

3.5.1. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся в форме клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro* должны проводиться на основе программы клинико-лабораторных испытаний (исследований) таким образом, чтобы результаты испытаний (исследований) могли подтвердить или опровергнуть заявленные производителем характеристики аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности, количество проведенных лабораторных тестов должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность результатов испытаний (исследований).

3.5.2. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) должна быть составлена в соответствии с требованиями согласно приложению № 6 к настоящим Правилам.

3.5.3. Испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в области клинической лабораторной диагностики, должны проводиться в условиях, моделирующих условия



использования этих медицинских изделий по назначению.

3.5.4. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для применения в сочетании друг с другом в виде аналитических систем, могут проводиться в рамках одного испытания (исследования) (вместе с принадлежностями, необходимыми для использования медицинского изделия по назначению).

3.5.5. Пробы, используемые в клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, могут быть собраны из нескольких источников, включая остаточные образцы, архивные образцы или целенаправленно отобранные образцы. Остаточными образцами считаются остатки образцов, собранных в ходе лечебно-диагностического процесса. К архивным образцам или пробам относятся охарактеризованные образцы или пробы, которые были отобраны ранее и получены из репозитория (в том числе банки тканей, стандартные панели, музейные тест-штампы и иные коллекции). Под целенаправленно отобранными образцами понимают образцы, которые были взяты у пациентов специально для использования их в конкретном испытании (исследовании). В данном случае от пациента должно быть получено подписанное им информированное согласие.

3.5.6. Результаты тестирования проб в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* не должны использоваться для других целей, кроме оценки его аналитической и (или) клинической эффективности, если этические соображения, полностью разделяемые всеми исследователями, участвующими в испытании (исследовании), не предполагают обратное (включая необходимость информирования субъектов испытаний (исследований) о результатах тестирования). В таком случае исследователь принимает на себя полную ответственность за последствия иного использования полученных данных.

3.5.7. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых или особо опасных инфекционных заболеваний либо редко встречающихся заболеваний, в том числе природно-очаговых инфекционных заболеваний, могут проводиться в лабораторных условиях с применением архивных образцов и (или) образцов, полученных генно-инженерным способом. В указанных случаях производитель по согласованию с уполномоченным органом государства-члена проводит пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, с целью получения статистически достоверных характеристик их аналитической и (или) клинической эффективности.

3.6. Документальное оформление клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro*

3.6.1. Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* производитель или его уполномоченный представитель



представляет в научный отдел СГМУ заявление о проведении клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (приложение 1);

3.6.2. После утверждения заявления на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) ректором производитель предоставляет в научный отдел следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем):

а) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) проект программы клинико-лабораторного испытания (исследования);

в) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

г) сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

д) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие для диагностики *in vitro* с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

е) документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);

ж) результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений).

3.6.3. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласовывается с медицинскими организациями и утверждается производителем или его уполномоченным представителем.

3.6.4. При проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляются:

а) процедуры в соответствии с программой клинико-лабораторных испытаний (исследований);

б) ведение однозначно идентифицируемых записей по оценке функциональных характеристик, содержащих все результаты измерений;



в) оценка и анализ полученных данных с целью подтверждения их соответствия заявленным характеристикам;

г) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний (исследований) (при необходимости).

3.6.5. Результаты испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в случаях, если результаты клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* свидетельствуют о том, что аналитическая и (или) клиническая эффективность указанного медицинского изделия ниже заявленной производителем.

3.6.6. Отчет о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных. Такой отчет должен быть оформлен по форме согласно приложению № 7 к настоящим Правилам, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации.

3.6.7. В случае проведения многоцентровых клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями, утвержден координатором исследования.

4.ОРГАНИЗАЦИОННОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ДОКУМЕНТООБОРОТА НАУЧНЫМ ОТДЕЛОМ

4.1. Научный отдел осуществляет общий контроль, учет, обработку и организационное сопровождение документов по проведению клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в СГМУ.

4.2. После поступления документов от производителя (в соответствии с п. 3.2.2 или п. 3.6.2 настоящего Положения) научный отдел согласовывает с проректором по научной работе кандидатуру Главного исследователя и передает ему комплект документов для изучения и формирования рабочей группы (назначение соисследователей) для проведения испытания (исследования) медицинского изделия.

4.2.1.Главный исследователь, подготовив программу испытания (исследования), вместе со служебной запиской (приложение 8) на имя проректора по научной работе о проведении испытания (исследования) в научный отдел и предоставляет следующий пакет документов:

- 1)разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
- 2) заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации;



- 3) выписку из протокола заседания Комитета по Этике СГМУ (при проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий));
- 4) документы, подтверждающие страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом испытании (исследовании) на весь срок договора (при проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий));
- 5) копию доверенности на определенное лицо с указанием всех полномочий, в том числе, на подписание договора о проведении испытания (исследования) по конкретному протоколу либо программе испытаний;
- б) проект договора.

4.2.2 Научный отдел готовит приказ о проведении испытания (исследования) медицинских изделий.

4.3 Документы, перечисленные в п. 4.2.1 настоящего Положения, научный отдел передает в юридический отдел, затем в бухгалтерию, планово-экономический и отдел закупок для согласования договора.

Срок согласования договора в каждом структурном подразделении не более 2 рабочих дней. Ответственность за сроки согласования договора несет руководитель соответствующего структурного подразделения.

4.3.1 В случае внесения правок в проект приказа научный отдел сообщает Главному исследователю о необходимости внесения изменений в проект договора.

4.3.2 После визирования договора о проведении клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий начальником юридического отдела, главным бухгалтером, начальником планово-экономического отдела, начальником отдела закупок, проректором по научной работе научный отдел передает договор на подпись ректору Университета.

4.4. Главный исследователь своевременно предоставляет в научный отдел акт сдачи-приемки оказанных услуг для выписки счета;

4.5. Научный отдел передает в бухгалтерию акт сдачи-приемки оказанных услуг для выписки счета и счета-фактуры.

4.6. Бухгалтерия выписывает счет и счет-фактуру, научный отдел передает на подпись эти документы главному бухгалтеру, а затем ректору.

4.7. Подписанные акты сдачи-приемки оказанных услуг, счет и счет-фактуру научный отдел возвращает в бухгалтерию.

4.8. Главный исследователь получает под роспись из бухгалтерии документы, перечисленные в п. 4.7.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ректором СГМУ.

5.2. Положение о правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в Саратовском государственном медицинском университете им. В.И. Разумовского действует до принятия нового Положения.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Приложение 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

на разрешение проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия

(полное наименование медицинского изделия)

(краткое наименование медицинского изделия (при наличии))

№ _____ от «_» _____ 20_ Г.

1. Наименование и адрес производителя _____
2. Адрес места производства медицинского изделия (производственной площадки) _____
3. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (в случае производства не на территориях государств - членов Евразийского экономического союза) _____
4. Фамилия имя, отчество (при наличии), адрес, номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) контактного лица по данному заявлению _____
5. При повторной подаче заявления по данному медицинскому изделию дата и номер предыдущего заявления _____
6. Полномочия на проведение клинических испытаний (исследований) _____
7. Период времени проведения клинических испытаний _____
8. Данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) _____
(Ф. И. О. (при наличии), место работы, должность, научная степень (при наличии))
9. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия, включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые распространяются результаты испытаний _____
10. Назначение медицинского изделия _____
11. Класс потенциального риска применения _____
12. Код вида в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза _____
13. Цели и гипотезы клинического испытания _____
14. Количество субъектов испытаний (исследований) _____
15. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия _____
16. Медицинская организация проведения испытаний (исследований) с указанием адреса, номеров телефона и факса, а также адреса электронной почты (при наличии) _____



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Подпись руководителя организации производства или уполномоченного представителя: _____

(Ф. И. О. (при наличии), место работы, должность)

Подпись заявителя: _____

(Ф. И. О. (при наличии), место работы, должность)

Перечень прилагаемых документов:

- 1)
- 2)....



ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

I. Общее описание медицинского изделия

1. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) общее описание и назначение медицинского изделия;
- в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- д) информация о предназначенных пользователях;
- е) принципы действия медицинского изделия;
- ж) класс риска и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;
- з) описание новых свойств и характеристик медицинского изделия;
- и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с исследуемым медицинским изделием;
- к) описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) исследуемого медицинского изделия;
- л) общее описание основных функциональных элементов, включая диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия и включающие в себя пояснительные надписи, достаточные для понимания диаграмм, фотографий и рисунков;
- м) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Применение медицинского изделия

2. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию о применении медицинского изделия:

- а) назначение медицинского изделия;
- б) инструкции по монтажу (вводу в эксплуатацию);



в) инструкция по применению, включая условия транспортировки и хранения.

III. Сведения об испытаниях медицинского изделия

3. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию о проведенных ранее испытаниях медицинского изделия:

а) результаты доклинических исследований и испытаний;

б) имеющиеся клинические данные, в том числе:

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий;

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий того же производителя, включая данные о времени их обращения на рынке, а также сведения обо всех выявленных проблемах с безопасностью и эффективностью и предпринятых корректирующих действиях;

в) результаты анализа рисков, сведения о побочных эффектах и противопоказаниях;

г) перечень возможных неблагоприятных событий (инцидентов) и неблагоприятных воздействий медицинского изделия;

д) перечень стандартов, применяемых в полном объеме или частично.



ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию технического файла на медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

I. Общее описание медицинского изделия

1. Технический файл должен содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) общее описание и назначение медицинского изделия;
- в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- д) предназначенные пользователи;
- е) принципы действия медицинского изделия;
- ж) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;
- и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с рассматриваемым медицинским изделием;
- к) описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) рассматриваемого медицинского изделия;
- л) общее описание основных функциональных элементов (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия, включающие в себя поясняющие надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);
- м) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Описание медицинского изделия

2. Технический файл должен содержать перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации медицинского изделия, его исполнений и принадлежностей, которые имеются в технической документации медицинского изделия и других материалах, доступных конечному пользователю, а также перечень применяемых производителем стандартов.

III. Ссылка на подобные и предыдущие модификации медицинского изделия

3. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях



медицинского изделия для доказательства соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее - общие требования), технический файл должен содержать краткое описание:

- а) предыдущих модификаций рассматриваемого медицинского изделия (при наличии);
- б) подобных модификаций медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках.

IV. Сопроводительная информация

4. Технический файл должен содержать:

- а) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковки (проекты маркировки);
- б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) медицинского изделия.

V. Проектирование и разработка медицинского изделия

5. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VI. Производственные процессы

6. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия и окончательной упаковке готового медицинского изделия.

VII. Производственные площадки

7. В техническом файле должны быть идентифицированы производственные площадки, на которых осуществляется производственная деятельность по рассматриваемому медицинскому изделию. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии должны быть приложены к техническому файлу.

VIII. Сведения о соответствии общим требованиям

8. Технический файл должен включать в себя сведения о соответствии общим требованиям.

IX. Результаты анализа и управления риском

9. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.

X. Деятельность по верификации и валидации

10. Технический файл должен содержать следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия общим требованиям (в том числе по применимости общих требований):

- а) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);



б) результаты лабораторных и (или) заводских испытаний, в том числе результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;

в) результаты лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;

г) декларации соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям;

д) декларации соответствия стандартам, которые не включены в указанный в подпункте «г» настоящего пункта перечень, с обоснованием их применения;

е) обзор опубликованных литературных источников касательно рассматриваемого медицинского изделия или подобных медицинских изделий.

11. Технический файл должен содержать:

а) сведения о биологической совместимости;

б) сведения о лекарственных средствах, входящих в состав рассматриваемого медицинского изделия;

в) сведения о биологической безопасности медицинских изделий, включающих в себя клетки, ткани или их производные, взятые у человека или животных;

г) сведения о методах стерилизации;

д) сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании медицинского изделия;

е) отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности медицинского изделия.

12. Изложение результатов проведенных клинических испытаний (исследований), кроме выводов, должны включать в себя протоколы испытаний (исследований) в полном объеме.

13. Технический файл должен содержать перечень всех материалов, находящихся в непосредственном или опосредованном контакте с организмом пациента, если для того, чтобы охарактеризовать физические, химические, токсикологические и биологические характеристики материала, необходимо в соответствии с результатами анализа рисков провести испытания биологической совместимости. В технический файл следует включить подробную информацию о проведенных испытаниях, примененных стандартах, протоколах испытаний, анализ полученных данных и краткое изложение результатов испытаний.

14. Если медицинское изделие включает в себя лекарственные средства, то технический файл должен содержать подробную информацию о применяемых лекарственных средствах, их производителе (производителях), причине включения в медицинское изделие, безопасности применения и механизме действия в составе изделия при предусмотренном применении, документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в стране - производителе лекарственного средства.

15. Технический файл должен содержать перечень всех материалов животного или



человеческого происхождения, использованных в медицинском изделии. Технический файл должен содержать подробную информацию об этих материалах, относящуюся к выбору источников (доноров), взятию проб, обработке, хранению, исследованию и обращению с тканями, клетками и веществами животного или человеческого происхождения.

В технический файл следует также включать результаты валидации процесса, подтверждающие наличие производственных процедур, минимизирующих биологические риски, в частности в отношении вирусов и других возбудителей болезней.

Также следует включать описание системы хранения записей, позволяющей осуществлять прослеживаемость от источников материалов до готового медицинского изделия.

16. В случае если медицинское изделие поставляется в стерильном виде, технический файл должен содержать сведения о валидации процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания. Информация о валидации должна включать в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с этими стандартами, и краткое изложение полученных результатов.

17. Технический файл должен содержать сведения о процессе проектирования и разработки программного обеспечения и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии. Указанная информация включает в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации, валидации и результатов испытаний, выполненных в организации-производителе, а также сведения о всех имеющихся конфигурациях аппаратных средств и операционных системах, идентифицированных в сопроводительной документации.

18. Технический файл должен содержать информацию о проведенных исследованиях на животных для подтверждения соответствия общим требованиям (при наличии). В техническом файле должны быть описаны цели указанных исследований, методология, результаты, анализ и заключения.



ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию программы клинического испытания (исследования)

медицинского изделия

I. Общее описание медицинского изделия

1. Программа клинического испытания (исследования) должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица;
- в) общее описание и назначение медицинского изделия;
- г) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено медицинское изделие;
- ж) назначение медицинского изделия;
- з) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Евразийской экономической комиссией;
- и) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия;
- к) описание того, как достигается прослеживаемость во время и после проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия (с помощью присвоения номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом);
- л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;
- м) сведения о контрольных медицинских изделиях.

II. Данные о клиническом испытании (исследовании)

медицинского изделия

2. Программа клинического испытания (исследования) медицинского изделия должна содержать следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):

- а) наименование и идентификационные данные клинического испытания (исследования);
- б) адрес и наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования);
- в) данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) и испытательной организации;



- г) описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;
- д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;
- е) описание дизайна клинического испытания (исследования);
- ж) описание рисков и пользы применения медицинского изделия при проведении клинического испытания (исследования);
- з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;
- и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием;
- к) цели и гипотезы клинического испытания (исследования);
- л) выбор субъектов клинических испытаний (исследований), в том числе их количество;
- м) количество используемых исследуемых медицинских изделий (с обоснованием);
- н) описание процедур клинических испытаний (исследований);
- о) план мониторинга в ходе клинических испытаний (исследований) с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;
- п) статистические методы анализа данных;
- р) процесс получения информированного согласия субъектов клинических испытаний (исследований);
- с) описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического испытания (исследования).



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Приложение № 5

ФОРМА

отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России

В.М. Попков

« ____ » _____ 20__ г.

координатор-исследователь, Ф.И.О., подпись
(в случае многоцентровых испытаний)

ОТЧЕТ о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

(наименование медицинского изделия)

№ _____ от « __ » _____ 20__ г.

1. Составлен

(наименование и адрес медицинской организации)

2. Полномочия на проведение клинического испытания
(исследования) _____

3. Разрешение на проведение клинического испытания
(исследования) _____

4. Период проведения клинического испытания (исследования) __

5. Наименование и адрес производителя _____

6. Адрес места производства медицинского изделия (производственной
площадки) _____

7. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (для производителей
третьих стран)

8. Данные об исследователях

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, научная степень (при наличии))

9. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия,
включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые
распространяются результаты клинического испытания (исследования)

10. Назначение медицинского изделия _____

11. Класс в зависимости от потенциального риска применения

12. Код вида в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках
Евразийского экономического союза

13. Цели и гипотезы клинического испытания (исследования)

14. Схема клинического испытания (исследования), включая описание конечных точек

15. Количество субъектов клинического испытания (исследования) (в случае многоцентровых
испытаний (исследований) количество субъектов клинического испытания (исследования) в



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

каждой медицинской организации) _____

16. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия
 17. Медицинские организации, в которых проводилось клиническое испытание (исследование) (для многоцентровых испытаний (исследований))
 18. Статистически обработанные данные клинического испытания (исследования) _____
 19. Оценка результатов клинического испытания (исследования)
 20. Выводы по результатам клинического испытания (исследования)
- Подписи руководителей медицинских организаций (в случае многоцентровых испытаний (исследований)):

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Подписи исследователей:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Перечень прилагаемых документов:

- 1) программа клинического испытания (исследования);
- 2) первичные данные клинического испытания (исследования).



ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию программы клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

I. Общее описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1. Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

- а) наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
 - б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием адреса, телефона, электронной почты и контактного лица;
 - в) общее описание и назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
 - г) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие для диагностики *in vitro*, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
 - д) вид медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
 - е) характеристика образцов или проб, используемых в клиниколабораторном испытании (исследовании);
 - ж) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемым Евразийской экономической комиссией;
- з) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

И. Данные о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

2. Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должна содержать следующую информацию о процедуре испытания (исследования):

- а) цель и задачи клинико-лабораторного испытания (исследования);
- б) наименование медицинской организации, принимающей участие в клинико-лабораторном испытании (исследовании);
- в) места проведения измерений (анализа) (если находятся не в указанных медицинских организациях);
- г) методы анализа данных;
- д) статистические уровни значимости;
- е) размер выборки для оценки показателей клинической эффективности;
- ж) целевая популяция населения;



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

- з) критерии пригодности проб, объем образцов и критерии исключения образцов;
- и) детали преаналитического этапа;
- к) процедуры слепых проб;
- л) учет воздействия факторов интерференции, вызванных условиями взятия образцов, или патологическим (физиологическим) состоянием донора пробы или лечением;
- м) выбор и обоснование метода сравнения;
- н) процедуры калибровки, включая данные по прослеживаемости калибраторов;
- о) критерии для проведения повторного теста и исключения данных;
- п) соответствующие меры для предупреждения риска инфицирования пользователя.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Приложение № 7

ФОРМА

отчета о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России

В.М. Попков

« _____ » _____ 20__ г.

координатор-исследователь, Ф.И.О., подпись
(в случае многоцентровых испытаний)

О Т Ч Е Т

о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

(наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*) № _____ от « _____ » _____ 20__ г.

1. Составлен

(наименование и адрес медицинской организации)

2. Полномочия на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования)

3. Уведомление о проведении клинико-лабораторного испытания (исследования)

4. Период времени проведения клинико-лабораторного испытания (исследования)

5. Наименование и адрес производителя

6. Адрес места производства медицинского изделия для диагностики
in vitro (производственной площадки) _____

7. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (для производителей
третьих стран)

8. Данные об исследователях

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, научная степень (при наличии))

9. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*,
включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые распространяются
результаты испытания (исследования) (при наличии)

10. Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*

11. Класс в зависимости от потенциального риска применения

12. Код вида в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках
Евразийского экономического союза

13. Цели клинико-лабораторного испытания (исследования)



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

14. Выбор и обоснование метода сравнения

15. Размер выборки для оценки показателей аналитической и, где применимо, клинической эффективности

16. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия для диагностики *invitro*

17. Медицинские организации, в которых проводилось клиниколабораторное испытание (исследование), и (или) места проведения измерений

18. Статистически обработанные данные клинико-лабораторного испытания (исследования)

19. Оценка результатов клинико-лабораторного испытания (исследования)

20. Выводы по результатам клинико-лабораторного испытания (исследования)

Подписи руководителей медицинских организаций (в случае многоцентровых испытаний (исследований)):

Подписи исследователей:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Перечень прилагаемых документов:

1) программа клинико-лабораторного испытания (исследования);

2) первичные данные клинико-лабораторного испытания (исследования).



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Приложение 8

Проректору по научной работе
А.С. Федонникову

Служебная записка

Прошу разрешить:

1. Провести на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России, кафедра _____ исследование (испытание) _____.
2. Утвердить программу клинического исследования (испытания) по протоколу _____ . Фаза _____.
3. Назначить Главным исследователем по протоколу _____ и руководителем исследовательского центра _____.
4. Привлечь для проведения исследования (испытания) следующих сотрудников: _____ . Распределение функциональных обязанностей внутри рабочего коллектива, проводящего исследование (испытание), возложить на Главного исследователя. Состав рабочего коллектива при необходимости может быть изменен по инициативе Главного исследователя.
5. Установить сроки проведения исследования (испытания): _____ . Срок проведения исследования (испытания) может быть продлен, если в этом будет необходимость, после получения разрешения МЗ РФ на продление срока исследования (испытания).
6. Утвердить форму ведения первичной документации: _____ -с использованием шаблона.
7. По завершению исследования (испытания) совместно со спонсором представить отчет по результатам исследования (испытания).
8. Ответственность за проведение исследования (испытания) в соответствии с программой исследования (испытания) и нормативными требованиями возложить на Главного исследователя.

Главный исследователь

Ф.И.О.

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель структурного клинического подразделения

Ф.И.О.

Начальник научного отдела

Ф.И.О.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Лист согласования

Должность	ФИО	Дата	Подпись
Проректор по научной работе	Федонников А.С.	15.01.2018	
Проректор по лечебной работе	Еругина М.В.	17.01.2018	
Проректор по экономическим вопросам- контрактный управляющий	Грунчева Н.А.	22.01.2018	
Начальник юридического отдела	Антипина О.П.	25.01.2018	
Главный бухгалтер	Мишуткина Е.В.	26.01.2018	
Начальник УОКОД	Клоктунова Н.А.	16.01.18	



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Положение о правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований)
медицинских изделий в Саратовском государственном
медицинском университете им. В.И. Разумовского

СО 5.021.13-00.2018

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы, регистрирующего изменения	Подпись
1						
2						
3						
4						
5						

