



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

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

Протокол от «25» 10. 2022 года № 9

УТВЕРЖДАЮ

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


А.В. Еремин

«25» 10 2022 г.



ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ

СО 5.002.26-00.2022

	ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ	СО 5.002.26-00.2022
---	---	------------------------

Предисловие

1. Разработано:	Научно-образовательный центр клинических и биомедицинских исследований
2. Исполнители:	директор Научно-образовательного центра клинических и биомедицинских исследований Калюта Т.Ю.
3. Утверждено	приказом ректора от № <i>1010-0</i> от <i>05.12.2022</i>
4. Введен взамен/впервые:	Взамен положения о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России от 28.10.2015
5. Дата ведения:	<i>05.12.2022</i>

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее положение устанавливает порядок организации и проведения контрактных научно-исследовательских работ (далее – КНИР) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Университет).

1.2. НИР – комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых по техническому заданию на НИР с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции (согласно ГОСТ Р 15.101-2021 Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ).

1.3. В Университете проводятся научно-исследовательские работы с лекарственным сырьём, активными фармацевтическими субстанциями, осуществляется экспертиза качества лекарственных средств и биологически активных добавок, клинические и доклинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и оборудования; исследования состава биологически активных добавок (БАД) и исследования их применения у животных и человека; исследования состава продуктов питания и исследования их применения у человека и животных, рутинные клинико-диагностические исследования в рамках научно-исследовательских работ, клинические исследования медицинских изделий и оборудования, научно-экспертные и иные исследовательские работы.

1.4. Основные термины и определения:

Клиническое исследование (КИ) - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата

(ЛП) (или медицинского изделия (МИ), или БАД, или продуктов питания (ПП), или цифровых продуктов (ЦП)) в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения ЛП, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛП (или МИ, или БАД, или ПП, или ЦП), данных о нежелательных реакциях организма человека на их применение и о эффекте взаимодействия с другими ЛП/БАД/ПП/МИ/ЦП.

Доклиническое исследование (ДКИ) - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата (ЛП) (или медицинского изделия (МИ), или БАД, или продуктов питания (ПП), или цифровых продуктов (ЦП)) в процессе его применения на биообъектах (например, культуре клеток и тканей) или у животного, или в других условиях, исключая применение у человека, в том числе - изучение процессов всасывания, распределения, изменения и выведения ЛП, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛП (или МИ, или БАД, или ПП, или ЦП), и об эффекте взаимодействия с другими ЛП/БАД/ПП/МИ/ЦП.

ДКИ включают в себя следующие исследования (согласно ГОСТ 33647-2015 Принципы надлежащей лабораторной практики («GLP»)):

Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (non-clinical health and environmental safety study) - эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект испытаний подвергают исследованию в лабораторных, тепличных или полевых условиях для того, чтобы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение контролирующим органам (ГОСТ 33647-2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP))

Исследования in vitro («in vitro studies», IVS) – исследования, при которых

не используют многоклеточные организмы целиком, а используют микроорганизмы или ткани, изолированные от организма, или их моделирование с использованием тест-систем (ГОСТ 31886. раздел 2).

1.5. Клинико-диагностические исследования – это исследования, проводимые в клинико-диагностических лабораториях, расположенных на территории Клинического центра Университета. Лабораторные исследования проводятся с целью обнаружения отклонений от нормальных показателей в биологическом материале (диагностика патологического процесса), сравнения обнаруженных отклонений с клинической картиной, анализа и постановки диагноза, определения эффективности лечения.

1.6. КИ/ДКИ в Университете проводятся с целью получения новых эффективных и безопасных лекарственных средств, медицинских изделий, фармацевтических субстанций, биологически активных добавок и продуктов питания, расширения показаний и/или изменения схемы и/или доз приёма для зарегистрированных на территории РФ лекарственных средств, биологически активных добавок, медицинских изделий и продуктов питания, выявления ранее не зарегистрированных побочных эффектов применения ЛС, БАД, МИ, ПП, ЦП на основе принципов надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, а также для установления терапевтической эквивалентности, фармакокинетической эквивалентности или биоэквивалентности лекарственных средств.

1.7. Задачи проведения КИ/ДКИ в Университете:

- Установление состава и безопасности лекарственного сырья, активных фармацевтических субстанций, лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок, продуктов питания и исследование цифровых продуктов у человека и животных;
- изучение возможности расширения показаний и/или изменение схемы

и/или доз приёма лекарственных средств, биологически активных добавок и продуктов питания для медицинского применения, и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных ЛС, БАД, ПП, МИ и ЦП;


- проведение исследований по установлению биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственных средств.

1.8 Настоящее Положение разработано в соответствии следующими нормативными документами:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»;
- Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный Закон от 30.03.1999 . № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный Закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза»;

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»;
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 751н «Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок его размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»;

	<p>ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ</p>	<p>СО 5.002.26-00.2022</p>
---	--	--------------------------------

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследовании лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения Совете по этике»;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»;
- Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Постановление Правительства РФ от 18.12.2020 № 2165 «Об утверждении Правил ввоза Российской Федерацию и из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства

и контроля качества лекарственных средств» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.05.2009 № 159-ст);

- Национальный стандарт РФ ГОСТ 33647-2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP),
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56702-2015 Лекарственные средства для медицинского применения;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.1-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (ГОСТ, описывающий клинические исследования медицинских изделий);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.5-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56700-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности;
- Государственная фармакопея Российской Федерации / в 4 т. – XIV изд.;
- Фармакопея Евразийского экономического союза;
- Руководство Р.4.1.1672-03 по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище;
- Технический регламент таможенного союза № 58 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (029/2012);
- Технический регламент таможенного союза № 880 «О безопасности пищевой продукции» (021/2011);

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 № 58 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (с изменениями и дополнениями);
- «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», включая 585. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- Методическими указаниями МУК 2.3.2.721-98 «2.3.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище»;
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации;
- Уставом Университета, приказами ректора Университета, решениями Учёного Совета Университета, документированными процедурами и другими документами системы менеджмента качества, настоящим Положением.


1.8. Соответствующие КНИР в Университете проводятся на основании действующей лицензии на медицинскую деятельность, свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, свидетельства об аккредитации на право проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также в соответствии с Уставом Университета, приказами и распоряжениями ректора Университета, настоящим Положением и требованиями других нормативных актов, регламентирующих проведение научно-исследовательских работ:

- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 № 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 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

- Приказом ректора Университета от 03.10.2014 № 691-о «Об утверждении Положения об этическом контроле научно-исследовательских работ и состава комитета по этике».

2. ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРАКТНЫХ НИР. ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

- 2.1. Заказчик обращается в Университет с заявкой на проведение КНИР непосредственно либо через Главного исследователя (руководителя работ). Заявка регистрируется в Научно-образовательном центре клинических и биомедицинских исследований (Далее - НОЦ КБМИ), от имени Главного исследователя (руководителя работ) либо от имени директора НОЦ КБМИ (в случае прямого обращения Заказчика) по форме, установленной Приложением № 1, и подаётся на согласование проректору по научной работе, в бумажном виде.
- 2.2. Приём и учёт заявок ведётся в НОЦ КБМИ. НОЦ КБМИ в течение 1 рабочего дня производит регистрацию заявок.
- 2.3. После регистрации заявки в НОЦ КБМИ его сотрудник готовит приказ о назначении Главного исследователя (руководителя работ) и со-исследователей (рабочей группы) по КНИР, который согласуется проректором по научной работе.
- 2.4. Главный исследователь (руководитель работ) в случаях, оговоренных законодательством и настоящим Положением, передает в комитет по этике при Университете обращение организации – разработчика о рассмотрении вопроса о принятии решения о возможности проведения КНИР вместе с пакетом документов:

	ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ	СО 5.002.26-00.2022
---	---	------------------------

2.4.1 В случае проведения **ДКИ** ЛС, АФС, МИ, БАД, ПП, ЦП в комитет по этике подаются документы:

- брошюра исследователя на ЛП (с указанием результатов доклинических исследований и/или проведения ранее клинических исследований)/инструкция по медицинскому применению ЛП / Сертификат на АФС или мастер-файл субстанции / РУ на БАД / сертификат на ПП / техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие/техническую документацию на ЦП;
- проект протокола НИР;
- копия доверенности на определенное лицо с указанием полномочий на подписание договора о проведении КИ по конкретному протоколу либо программе испытаний.

2.4.2 В случае проведения **неинтервенционных КИ** ЛС, МИ, и **КИ БАД, ПП, ЦП** в комитет по этике подаются документы, перечисленные в пункте 2.4, а также дополнительно – проект информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании.

2.4.3 В случае проведения **интервенционных КИ** ЛП и МИ, дополнительно к вышеперечисленным в пунктах 2.4.1 и 2.4.2, подаются документы:

- документы, подтверждающие страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании на весь срок проведения исследования;
- заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации;

В случае проведения интервенционных КИ по изучению диагностических, лечебных, профилактических свойств ИП/БАД/ЦП, указанные документы не требуются.


2.5. Комитет по этике Университета (локальный этический комитет, ЛЭК) на ближайшем очередном заседании рассматривает заявку на проведение КИ/ДКИ и принимает решение о возможности или невозможности проведения КИ/ДКИ в Университете.

2.6. ЛЭК, по итогам рассмотрения заявки, выносит решение о соответствии или несоответствии требованиям, предъявляемым к заявкам на КИ/ДКИ.

2.7. В случае несоответствия требованиям, предъявляемым к заявкам на КИ/ДКИ, ЛЭК возвращает заявку на доработку Главному исследователю. Заявка, представленная Главным исследователем после доработки, рассматривается в упрощённом порядке. Срок исправления заявки - не более 2 рабочих дней с момента подписания протокола заседания комиссии. В случае невозможности оперативного устранения выявленных недостатков заявка снимается с рассмотрения и после доработки подается Главным исследователем в общем порядке в соответствии с пунктом 2.4. настоящего Положения.

2.8. В случае соответствия требованиям, предъявляемым к заявкам на проведение КИ/ДКИ, секретарь Комитета по этике при Университете готовит выписку из протокола заседания комитета и передает ее Главному исследователю.

2.9. Главный исследователь (руководитель работ) с момента выдачи протокола комитета по этике должен предоставить копию такой выписки в НОЦ КБМИ течение 1 рабочего дня.

	<p>ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ</p>	<p>СО 5.002.26-00.2022</p>
---	---	--------------------------------


2.10. НОЦ КБМИ совместно с Главным исследователем (руководителем работ) формируют пакет документов, необходимый для согласования и подписания договора на проведение соответствующей КНИР в структурные подразделения Университета, осуществляющие согласование договора, согласно перечню:

2.10.1. Для согласования договора с заказчиком на проведение КНИР – КИ, Главному исследователю в НОЦ КБМИ необходимо предоставить следующие документы и сведения:

- заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования ЛП/МИ для медицинского применения (только для случаев интервенционного КИ);
- договор обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании ЛП/МИ для медицинского применения (только для случаев интервенционного КИ);
- сведения об опыте работы исследователей;
- протокол клинического исследования;
- предполагаемые сроки проведения клинического исследования;
- проект договора на клиническое исследование;
- положительное заключение этического комитета.

2.10.2. Для согласования договора с заказчиком на проведение КНИР – ДКИ, Главному исследователю в НОЦ КБМИ необходимо предоставить следующие документы и сведения:

- сведения об опыте работы исследователей;
- протокол клинического исследования;
- предполагаемые сроки проведения исследования;
- проект договора на доклиническое исследование;

	<p>ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ</p>	<p>СО 5.002.26-00.2022</p>
---	--	--------------------------------

- положительное заключение этического комитета.

2.11. После согласования и подписания договора на проведение КНИР (КИ/ДКИ), в НОЦКБМИ готовится приказ о проведении соответствующего КИ/ДКИ и назначении Главного исследователя, ответственного за проведение КИ/ДКИ. Сотрудники НОЦ КБМИ доводят до сведения заинтересованных лиц содержание приказа.


3. ПОРЯДОК СОГЛАСОВАНИЯ ДОГОВОРОВ НА ПРОВЕДЕНИЕ КНИР

3.1. К договорам на проведение КНИР относятся: научно-исследовательские работы с лекарственным сырьём, активными фармацевтическими субстанциями, КИ/ДКИ лекарственных средств; исследования состава и действия БАД и исследования их применения у человека и животных; исследования состава продуктов питания и исследования их применения у человека и животных, исследования медицинских изделий, цифровых продуктов, рутинные клинικο-диагностические исследования в рамках КИ, научно-экспертные и иные исследовательские работы.

3.2. Согласование указанных договоров происходит в бумажной форме. Для оперативности участники согласования вправе обмениваться информацией в электронной форме, при этом электронный формат не подменяет бумажный.

3.3. Договора на проведение КНИР всех категорий, перечисленные в пункте 3.1, проходят следующие этапы согласования:

3.3.1. При поступлении в НОЦ КБМИ проекта договора с документами, перечисленными в разделе 2.10 настоящего Положения, ответственным сотрудником НОЦ КБМИ проводится проверка проекта договора на наличие

	ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ	СО 5.002.26-00.2022
---	---	------------------------

обязательных требований Университета для корректного заполнения договора (далее - Обязательные требования), и соответствие пакета документов настоящему Положению.

3.3.2. Обязательные требования составляются с учетом требований, предъявляемых к заключению договора со стороны правового управления (отдел судебно-претензионной работы, обеспечения медицинской и научной деятельности), планово-финансового управления, бухгалтерии, иных заинтересованных подразделений Университета. Изменения в обязательные требования вносятся по мере необходимости, а также в связи с изменением действующего законодательства.

3.3.3. В случае, когда Обязательные требования не учтены в проекте договора, НОЦ КБМИ возвращает указанный проект договора на доработку Заказчику. НОЦ КБМИ осуществляет взаимодействие с Заказчиком напрямую.

3.3.4. В том случае, когда обязательные требования учтены в проекте договора, НОЦ КБМИ передает проект договора одновременно проректору по общим вопросам, проректору по экономике и финансам, главному бухгалтеру, при необходимости иным заинтересованным подразделениям с маршрутным листом (Приложение № 2).

3.3.5. Указанные в п. 3.3.4 лица проставляют свою визу на маршрутном листе в день поступления документов и передают на рассмотрение ответственным лицам в своих подразделениях.

3.3.6. Ответственные лица правового управления (отдел судебно-претензионной работы, обеспечения медицинской и научной деятельности), планово-финансового управления, бухгалтерии, иных заинтересованных подразделений Университета

проводят экспертизу проекта договора и в случае необходимости вносят свои правки. Ответственные лица назначаются отдельным приказом ректора.


3.3.7. Срок рассмотрения проекта договора в каждом структурном подразделении составляет не более 3 рабочих дней, при этом общий срок рассмотрения – не более 10 рабочих дней. В случае превышения указанного срока ответственное лицо указывает причину такого превышения. Ответственность за сроки согласования договора несут проректор по общим вопросам, проректор по экономике и финансам, главный бухгалтер, проректор на научной работе.

3.3.8. После внесения правок структурными подразделениями, ответственный сотрудник НОЦ КБМИ составляет сводную информацию по всем перечисленным правкам и направляет их в организацию контрагента.

3.3.9. В случае получения положительного ответа от организации контрагента относительно внесенных правок, ответственный сотрудник НОЦ КБМИ передает окончательный вариант договора одновременно проректору по общим вопросам, проректору по экономике и финансам, главному бухгалтеру и проректору на научной работе с маршрутным листом.

3.3.9.1. Указанные лица проставляют свою визу на маршрутном листе в день поступления документов и передают на рассмотрение ответственным лицам в своих подразделениях для проверки внесенных правок.

3.3.9.2. В случае, когда все правки учтены, ответственный сотрудник правового управления (отдел судебно-претензионной работы, обеспечения медицинской и научной деятельности) составляет лист согласования к договору и передает ответственному сотруднику НОЦ КБМИ для сбора согласующих подписей в каждом структурном подразделении. Сбор указанных подписей не должен превышать 3 рабочих дней. После получения согласования каждого структурного подразделения, договор передается на подпись проректору

	ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ	СО 5.002.26-00.2022
---	---	------------------------

по научной работе Университета, действующего от имени Университета на основании доверенности.


3.3.10. В случае получения отрицательного ответа от Заказчика или возникновения спорных вопросов, ответственный сотрудник НОЦ КБМИ проверяет правильность внесения изменений, по итогам которого либо возвращает проект организации контрагента (Заказчику) на доработку, либо, в случае возникновения неоднозначных вопросов, передает на повторное рассмотрение проект договора с разъяснениями организации контрагента (Заказчика) в соответствии с порядком, предусмотренным пунктами 3.3.4.-3.3.8. Положения в структурные подразделения, в которых возникли спорные вопросы.

3.3.11. Ответственность за корректность внесения изменений в договор несет НОЦ КБМИ.

3.3.12. После урегулирования всех спорных вопросов и разногласий, ответственный сотрудник НОЦ КБМИ, руководствуется пунктом 3.2-3.3.9. и подпунктами 3.3.9.1., 3.3.9.2 для завершения процедуры согласования договора.

3.3.13. После подписания договора проректором по научной работе Университета и Заказчиком договор регистрируется в НОЦ КБМИ (Приложение № 3).

3.3.14. Один экземпляр договора о проведении КНИР хранится в бухгалтерии Университета, второй экземпляр передается Заказчику, копия договора хранится в НОЦ КБМИ (в случае подписания договора между Университетом и Заказчиком, при наличии отдельного договора между Заказчиком и Главным Исследователем (руководителем работ). В случае, если отдельный договор между Заказчиком и Главным исследователем отсутствует, может быть заключен трёхсторонний договор между Заказчиком, Университетом

	ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ	СО 5.002.26-00.2022
---	---	------------------------

и Главным Исследователем (руководителем работ). В таком случае формируется третий экземпляр договора.

3.4. Все изменения к перечисленным видам договоров оформляются письменным соглашением сторон, для которых обязательна процедура согласования, предусмотренная пунктами 3.3.4 – 3.3.13 Положения.

3.5. В дополнение к данным видам исследований организацией контрагента может быть предоставлено соглашение о конфиденциальности, а также иные соглашения и документы, необходимые для заключения договора на проведение НИР.

3.6. Соглашение о конфиденциальности, а также иные соглашения и документы, необходимые для заключения договора на проведение КНИР, могут быть подписаны сотрудником НОЦ КБМИ, и проверяются ответственным сотрудником НОЦ КБМИ на наличие обязательных требований для корректного заполнения документа. В дальнейшем согласование проекта соглашения о конфиденциальности, а также иного соглашения и документа происходит в соответствии с пунктами 3.3.1 – 3.3.14 Положения.

4. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ БАЗОВОЙ СТРУКТУРЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ КООРДИНАЦИЮ ВЫПОЛНЕНИЯ КНИР


4.1. Базовой структурой, обеспечивающей координацию выполнения КНИР в Университете, является НОЦ КБМИ.

4.2. К функциям НОЦ КБМИ относятся:

- взаимодействие от лица Университета с организацией контрагента (или уполномоченного им другого юридического лица), заказывающего КНИР;
- сбор и предоставление на рассмотрение пакета документов на проведение КНИР, предоставленного организацией–разработчиком;
- участие в подготовке и согласовании приказа о назначении Главного исследователя, согласование его с проректором по научной работе, подготовка приказа о начале исследования и сообщения о его начале в Министерство Здравоохранения Российской Федерации в случае интервенционного исследования ЛС/МИ;
- участие в подготовке и согласовании договора с соответствующими подразделениями университета и Заказчиком;
- согласование объема оказанных услуг с Заказчиком исследования;
- подготовка и обеспечение своевременного подписания проректором по научной работе Университета акта сдачи-приемки работ по договору;
- своевременное предоставление в бухгалтерию договора и актов сдачи-приемки оказанных работ;
- своевременное предоставление Заказчику счета и счета-фактуры для оплаты выполненных работ;
- хранение документации КНИР в соответствии с условиями договора;
- контроль сроков оказания договорных работ;
- подготовка предложений по выплате вознаграждения участникам исследования в зависимости от объема выполненных работ.

5. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

5.1. Документация по организационно-методическому оформлению проведения КНИР, требуемая Заказчиком по договору, хранится у Главного исследователя (руководителя работ).

	ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ	СО 5.002.26-00.2022
---	---	------------------------

5.2. В НОЦ КБМИ хранятся:

- заявки на проведение КНИР;
- журнал регистрации заявок и договоров на проведение КНИР;
- копии договоров, актов сдачи-приемки оказанных услуг;
- копии документов согласно перечням в пунктах 2.10, соответственно содержанию конкретного исследования;
- соглашения о конфиденциальности, подписанные заказчиком и уполномоченным сотрудником НОЦ КБМИ, иными уполномоченными сотрудниками Университета;
- журнал учета проведения и планирования КНИР в Университете (Приложение № 4).

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ректором Университета.

6.2. Изменения и дополнения к Положению утверждаются в установленном порядке.

6.3. Настоящее Положение является обязательным для исполнения всеми сотрудниками Университета, принимающими участие в организации и проведении КНИР.



ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке проведения контрактных научно-
исследовательских работ

СО
5.002.26-
00.2022

Приложение № 1

Примерная форма
заявки на проведение КНИР

Проректору по научной работе
ФГБОУ ВО Саратовский
ГМУ им. В. И. Разумовского
Минздрава России

(указать Ф.И.О.)

от _____
(Ф.И.О., должность)

Уважаемый(ая) Имя Отчество!

(наименование организации – заявителя)

просит разрешить проведение _____ исследования:

(наименование исследования)

Фаза исследования: _____

Исследовательский центр _____

Главный исследователь (руководитель работ):

К заявке прилагаются:

(Указывается перечень прилагаемых документов) _____

Дата:

Подпись Главного исследователя (руководителя работ) / Директора НОЦ КБМИ:

Приложение № 2

Примерная форма
маршрутного листа рассмотрения и согласования договора о проведении КНИР

Договор о проведении КНИР «название и номер»

Главный исследователь: _____
(Ф.И.О.)

Передано в работу: «__» _____ 20__ г. _____
(время) (подпись) (Ф.И.О.)

ФИО сотрудника (проректор по общим вопросам, проректор по экономике и финансам, главный бухгалтер) _____

(Подпись)

Наименование исследования					
Первое рассмотрение		Второе рассмотрение		Третье рассмотрение	
Получено из НОЦ КБМИ	Передано в НОЦ КБМИ	Получено из НОЦ КБМИ	Передано в НОЦ КБМИ	Получено из НОЦ КБМИ	Передано в НОЦ КБМИ

*Рассмотрение может быть продублировано в зависимости от сложности договора неограниченное количество раз.

Директор НОЦ КБМИ

(ФИО, подпись) _____

Приложение № 3

Примерная форма журнала регистрации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
Саратовский
ГМУ им. В. И. Разумовского
Минздрава России
(Ф.И.О., должность)

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

№ п/п	№ договора	Тема исследования	Начало действия договора	Окончание действия договора	Фаза исследования	Срок действия договора	Контрактная исследовательская организация (КИО)	Спонсор (заказчик)	Главный исследователь / Руководитель работ



ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ

СО
5.002.26-
00.2022

Приложение № 4

Примерная форма плана на проведение КНИР

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
Саратовский
ГМУ им. В. И. Разумовского
Минздрава России
(Ф.И.О., должность)

План проведения КНИР
в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
на _____ год

№ п/п	Тема исследования	Структурное подразделение-исполнитель	Главный исследователь (Ф.И.О., должность)	Дата начала исследования	Дата окончания исследования	Спонсор /Заказчик / КИО