



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ивановский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

ученым советом
(протокол №6)
«27» мая 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

И. В. Иванова

«27» мая 2025 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении клинических испытаний медицинских изделий

	Должность	Фамилия, подпись	Дата
Разработал	Проректор (по научной работе и международному сотрудничеству)	Жабурина М.В. 	27.05.2025
Согласовал	Начальник Центра менеджмента качества, лицензирования и аккредитации Ведущий юрисконсульт	Корягина И. И. 	27.05.2025
		Грабовенко Л.В. 	27.05.2025

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	------------------------

Содержание

1.	Общие положения.....	3
2.	Цель проведения клинических испытаний	4
3.	Задачи проведения клинических испытаний.....	4
4.	Порядок проведения клинических испытаний	4
5.	Заключительные положения.....	9

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	------------------------

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий (далее - Положение) регламентирует порядок проведения клинических испытаний медицинских изделий в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБОУ ВО Ивановский ГМУ Минздрава России или Университет).

1.2. Клинические испытания медицинских изделий в Университете проводятся на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности и включения Университета в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, размещенный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

1.3. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»,
- Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»,
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

1.4. Безопасность медицинского изделия - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде.

Качество медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Эффективность медицинского изделия - способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем (изготовителем).

Эффективность медицинского изделия подтверждается практикой клинического применения, в том числе клиническими испытаниями.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	-----------------

Клинические испытания - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

1.5. Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий определяет порядок осуществления мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических норм при проведении клинических испытаний медицинских изделий.

1.6. Проведение клинических испытаний медицинских изделий является одной из основных форм научной работы Университета.

2. Цель проведения клинических испытаний

3.1. Клинические испытания медицинских изделий проводятся с целью оценки безопасности и эффективности медицинских изделий, а также с целью их государственной регистрации на основе принципов надлежащей клинической практики.

3. Задачи проведения клинических испытаний

3.1. Изучение функциональных свойств, эффективности и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

4. Порядок проведения клинических испытаний

4.1. Клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящим Положением при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также национальных (международных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

4.2. Клинические испытания медицинских изделий в Университете проводятся в форме исследований (далее - анализ и оценка клинических данных) без участия человека.

4.3. Производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) направляет официальное письменное обращение (заявление) в произвольной форме на имя ректора Университета на проведение клинического испытания медицинского изделия с приложением следующих документов:

- разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на проведение клинического испытания (в случае, когда получение разрешения не требуется, в заявлении должны быть указаны основания проведения клинических испытаний без получения разрешения Росздравнадзора в соответствии с действующим законодательством);

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	-----------------

- проект программы клинического испытания медицинского изделия;
- акты и протоколы технических испытаний, заключений и протоколы токсикологических исследований и других документов доклинических оценок, исследований и испытаний медицинских изделий.

Решение о возможности проведения клинических испытаний на базе Университета принимает ректор Университета.

4.4. Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в Университет:

- а) заявление о проведении клинических испытаний;
- б) образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (лицензий и др.), проведение капитального ремонта, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительное обучение специалистов, – в этом случае допускается выезд в организацию, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством страны, в которую осуществляется выезд);
- в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, а также клинических испытаний в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие);
- г) техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- е) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	------------------------

з) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

и) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия (для медицинских изделий, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции);

к) результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

л) документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии);

м) ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;

н) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации).

о) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведе-

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	-----------------

нии испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

п) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

Учет и проверку комплектности поступивших от заявителя документов осуществляет руководитель клинического испытания.

4.5. Университет в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении клинических испытаний, образца (образцов) медицинского изделия и документов, указанных в пункте 4.4. настоящего Положения, проводит оценку (предварительный анализ) с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний.

4.6. В случае принятия Университетом решения о возможности проведения клинических испытаний, Университет совместно с заявителем определяет с учетом назначения и сложности медицинского изделия продолжительность клинических испытаний и составляет программу клинических испытаний, которую утверждает ректор Университета.

Ректор Университета поручает проректору (по научной работе и международному сотрудничеству) или иному должностному лицу, организовать проведение клинического испытания.

Основанием для проведения клинических испытаний медицинских изделий в Университете является договор, заключенный между заявителем и Университетом.

Руководитель клинического испытания совместно с юрисконсультom Университета готовят проект договора о проведении клинического испытания медицинского изделия. Стоимость клинических испытаний определяется по результатам согласования договорной цены между заинтересованными сторонами договора.

Проректор (по научной работе и международному сотрудничеству) готовит предложения по кандидатурам руководителя клинического испытания, главного исследователя, ответственного за проведение клинического испытания, исследователей и иных специалистов, необходимых для выполнения договора, список которых утверждается приказом ректора Университета.

4.7. В случае принятия отрицательного решения Университет в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении клинических испытаний (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	-----------------

4.8. При проведении клинических испытаний осуществляются:

а) анализ и оценка клинических данных, документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 4.4. настоящего Положения;

б) оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

в) анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

г) оценка достоверности клинической связи, аналитической и клинической валидации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта;

д) доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);

е) анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях (медицинских изделиях сравнимых по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга);

ж) оформление и выдача (вручение лично под подпись или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

4.9. В ходе проведения клинических испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

4.10. Результаты клинических испытаний медицинского изделия считаются отрицательными в следующих случаях, если:

а) медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	------------------------

б) установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

в) выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;

4.11. Результаты клинических испытаний медицинского изделия, за исключением случаев, указанных в пункте 4.10. настоящего Положения, считаются положительными и подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (изготовителя).

4.12. По результатам оценки соответствия оформляется акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия (Приложение 1) .

4.13. Хранение результатов испытаний и исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.

5. Заключительные положения

5.1. Положение вступает в силу со дня его принятия ученым советом Университета и утверждения ректором.

5.2. Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий, утвержденное приказом ректора №25 от 10.02.2021 г., утрачивает силу с момента принятия настоящего Положения.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	---	-----------------

Приложение 1
к Положению о проведении клинических
испытаний медицинских изделий



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
**«Ивановский государственный
медицинский университет»**
 Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Ректор _____ И.В. Иванова
« ____ » _____ 20__ г.

153012, г.Иваново, Шереметевский проспект, 8
Телефон: +7 (4932) 30-17-66, 32-50-42

А К Т

оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия

« ____ » _____ 20__ г. № _____
г. Иваново

Составлен _____
наименование Университета,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от " ____ " _____ 20__ г. N _____
сроком действия _____

1. В период с " ____ " _____ 20__ г. по " ____ " _____ 20__ г.

наименование организации, проводящей испытания

проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных

необходимо указать

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства _____

наименование производителя, страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической
и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование Университета

проведена оценка результатов клинических испытаний _____

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой _____

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Дата 27.05.2025
---	--	-----------------

- 3.1. _____
краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем
- 3.2. _____
вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
- 3.3. _____
класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
- 3.4. _____
оценка представленной документации
- 3.5. _____
характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие
- 3.6. _____
результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов
- 3.7. _____
результаты испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, выполненных с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации
- 3.8. _____
сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях
- 3.9. _____
наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)
- 3.10. _____
функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению
- 3.11. _____
возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности
- 3.12. _____
эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации
- 3.13. _____
информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации
4. Краткое изложение результатов испытаний _____
5. Выводы по результатам испытаний _____
6. Оценка результатов клинических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), назначению и показаниям к применению

ПОДТВЕРЖДЕНЫ (НЕ ПОДТВЕРЖДЕНЫ) безопасность и эффективность медицинского изделия.

Приложения:

- а) утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия;
- б) результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;
- в) подробные данные по использованию медицинских изделий в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии);

