

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



ПОЛОЖЕНИЕ
о проведении клинических испытаний медицинских изделий

СМК П.265 ОП 03

Утверждено приказом ректора
№ 25 от «10» февраля 2021 г.

Номер копии:	оригинал
--------------	----------

Иваново 2021

Исполнитель: Проректор по научной работе и международному сотрудничеству Томилова И.К.	Утвердил: ректор ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России Борзов Е.В.
Дата 10.02.2021 Подпись 	Дата 10.02.2021 Подпись 





Содержание

1.	Назначение и область применения.....	3
2.	Нормативные документы.....	3
3.	Термины. Определения. Сокращения	4
4.	Общие положения.....	4
5.	Цель проведения клинических испытаний медицинских изделий	5
6.	Задачи проведения клинических испытаний медицинских изделий	5
7.	Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий	5
8.	Лист согласования	11
9.	Лист регистрации изменений.....	12
10.	Лист ознакомления.....	13



1. Назначение и область применения

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 «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России, Академия).

1.2. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ученым советом Академии.

2. Нормативные документы

2.1. Клинические испытания медицинских изделий в ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России проводятся на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности и включения Академии в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий (приказ Росздравнадзора от 19.10.2017 № 8895).

2.2. 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 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ",

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»,

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».



3. Термины. Определения. Сокращения

ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России, Академия - федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Положение – положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий.

Безопасность медицинского изделия - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем).

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 - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденного практикой клинического применения.

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

4. Общие положения

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

4.2. Проведение клинических испытаний медицинских изделий является одной из основных форм научной работы Академии.



5. Цель проведения клинических испытаний медицинских изделий

5.1. 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.

6. Задачи проведения клинических испытаний медицинских изделий

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

7. Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

7.1. 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.

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

7.3. Основанием для проведения клинических испытаний в Академии является договор, заключенный между заказчиком работ и ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.

Заказчик клинического испытания направляет официальное письменное обращение (заявление) организации–разработчика в произвольной форме на имя ректора Академии на проведение клинического испытания медицинского изделия с приложением следующих документов:

- разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) на проведение клинического испытания;



- 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 Академии принимает ректор Академии. При положительном решении ректор Академии поручает проректору по научной работе и международному сотрудничеству или иному должностному лицу, организовать проведение клинического испытания.

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 Академии.

Ведущий юристконсульт Академии совместно с руководителем клинического испытания готовят договор о проведении клинического испытания.

7.4. Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в Академию:

- а) заявление о проведении клинических испытаний;
- б) образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - 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;



г) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;

д) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);

е) 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);

ж) сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);

з) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;

и) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);

к) 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).

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

Учет и проверку комплектности поступивших от заказчика документов осуществляет главный (ответственный) исследователь. При неполной комплектности, неполном составе документов или при неправомерности



заявления, а также в случае отказа от проведения исследования по этическим причинам, готовится уведомление (мотивированный отказ) от проведения клинического испытания с указанием оснований отказа, которое подписывается ректором Академии.

7.5. При рассмотрении представленной документации на медицинское изделие согласовываются программа и продолжительность клинических испытаний медицинского изделия. Продолжительность клинических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия. Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с руководителем клинического испытания в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации. Программа клинических испытаний медицинского изделия утверждается ректором Академии, согласовывается заявителем.

7.6. При проведении клинических испытаний осуществляются:

а) анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 7.4. 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) составление программы клинических испытаний;

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



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

7.7. В ходе проведения клинических испытаний определяются:

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

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, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении медицинских изделий, применяемых для терапии.

7.8. 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;

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

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

7.9. Результаты клинических испытаний медицинского изделия, за исключением случаев, указанных в пункте 7.8. настоящего Положения, считаются положительными и подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.



7.10. В случае если в результате анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, Академия сообщает об этом заявителю и направляет его в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека.

7.11. По результатам оценки соответствия оформляется акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

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