



Всероссийская конференция «Реальный путь от научных разработок до лекарственных средств»

**Типы медицинских организаций. Законы
одни, а администрирование разное.**

Гордеев И.Г.

РНИМУ 2017

ОПЫТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

- **Исследование RUSSLAN SI (1995-1997 гг.)**
это двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование, которое проводили в России и Латвии, были включены 504 больных инфарктом миокарда с СН
- **Исследование OASIS 6 PI (2004-2006 гг.)**
рандомизированное двойное слепое, сравнительное исследование фондапаринукса и стандартной антикоагулянтной терапии у пациентов со STEMI

ГОРДЕЕВ И.Г.

**Основное место работы, Заведующий КГТ №1 ЛФ:
РНИМУ им. Н.И.Пирогова**

**Руководитель Университетской клиники, зав.
отделением клинических исследований:**

ГКБ №15 им. О.М.Филатова

**Зам. генерального директора по клиническим
исследованиям:**

ООО «Медицинский центр Капитал-Здоровье»

Консультант:

ООО «Панацея-Клиник»

Типы медицинских организаций

Государственный и
муниципальный
сектор

Негосударственный
сектор
здравоохранения

Федеральные
учреждения

Муниципальные
учреждения
ДЗМ

Юридические лица
ООО, ЗАО, АО

ЗАКОНЫ и ПРИКАЗЫ

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ

- **ФЗ №61 ОТ 12.04.2010**
«Об обращении лекарственных средств»
- **Приказ №200н МЗ РФ**
«Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

ДЗМ

- **№623 от 15.07.2016**
«О проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека»
- **№948 от 25.11.2016**
«О Московском городском независимом этическом комитете»
- **№662 от 14.09.2017**

ЧТО ГОВОРЯТ ЗАКОНЫ? КАК НАЧАТЬ И СОПРОВОЖДАТЬ КИ?

НАЧАТЬ:

- Разрешение МЗ РФ
- Договор на проведение КИ
- Одобрение КИ независимым этическим комитетом
- Приказ о назначении Основного исследователя

СОПРОВОЖДАТЬ:

- Сообщение в МЗ
- Отчет о проведении КИ

№623 от 15.07.2016

- **Приложение №1**
 - Не позднее 5 рабочих дней со дня подписания договора
- **Приложение №2**
 - Не позднее 3 рабочих дней со дня включения первого субъекта исследования
- **Приложение №3**
 - Не позднее 5 рабочих дней с даты подписания окончательного акта приема-передачи работ

Приложение №1

1	Полное наименование медицинской организации	
2	Фактический адрес проведения клинического исследования	
3	Наименование организации-заказчика клинического исследования	
4	Наименование контрактно-исследовательской организации	
5	Наименование научного и/или учебного учреждения в случае проведения исследования лекарственного препарата на базе Медицинской организации, как клинической базе (если применимо)	
6	Дата и номер договора на оказание услуг по проведению клинического исследования лекарственного препарата между медицинской организацией и организацией-заказчиком клинического исследования	
7	Фаза исследования	
8	ФИО исследователя, ответственного за организацию и проведение клинического исследования в медицинской организации	
9	Полное наименование исследования лекарственного препарата	
10	Количество субъектов, планируемых к скринингу в исследование лекарственного препарата	
11	Количество субъектов, планируемых к рандомизации в исследование лекарственного препарата	
12	Дата запланированного окончания исследования лекарственного препарата с участием человека	

№948 от 25.11.2016

- Все исследования, проводящиеся в подведомственных учреждениях, **должны** быть одобрены МГЭК до начала включения участников исследования

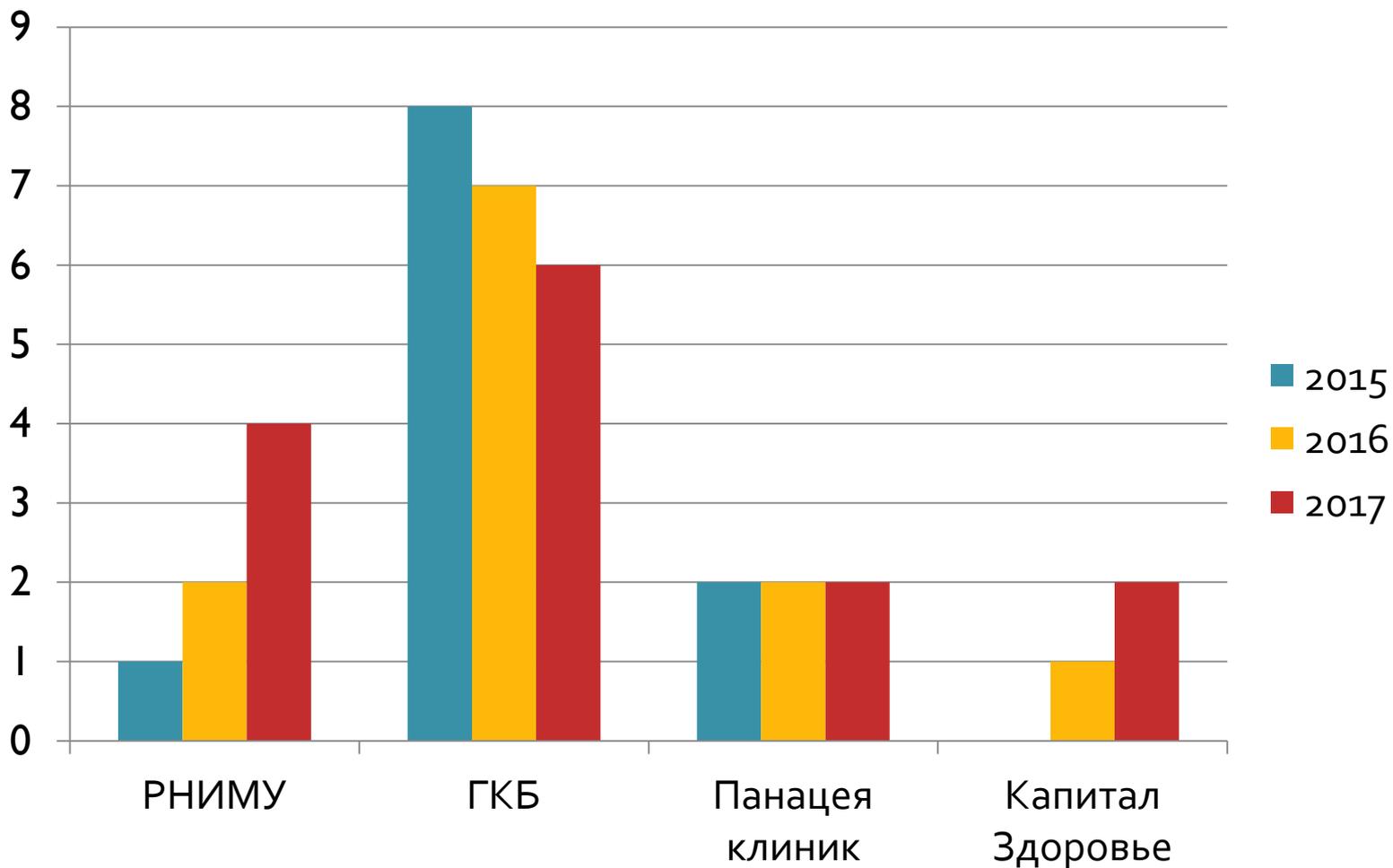
№ 662 от 14.09.2017

- Пункт 1.3 Приложения к приказу изложить в следующей редакции «1.3. Все исследования, проводящиеся в подведомственных учреждениях, **могут** быть одобрены МГЭК до начала включения участников исследования и проводиться под надзором МГЭК вплоть до их окончания (при отсутствии в подведомственных учреждениях независимого этического комитета)

Пункт 1.3

Пункт 1.2

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЦЕНТРАХ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

