

ПРОВЕРКИ

Как пройти контроль Росздравнадзора по клиническому исследованию лекарств

Вячеслав РОГОВ

административный директор, юристконсульт, ООО «ИФАРМА»

Константин СЕМЕНОВ

директор по обеспечению качества ООО «ИФАРМА»

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1. Инспектор проверит порядок проведения процедур, наличие оборудования, аппаратуры, инструкций.**
- 2. Составьте чек-лист вопросов проверяющего и устраните нарушения заранее.**

Требования к медорганизациям, которые проводят клинические исследования лекарств, ужесточают. Для внеплановой проверки достаточно жалобы о причинении вреда здоровью участнику исследования. В статье расскажем, как подготовиться к любой инспекции и не получить нареканий от Росздравнадзора.

Когда ждать внеплановую проверку

Внеплановую проверку можно ждать, если истек срок исполнения юрлицом предписания об устранении нарушений или в медорганизации был причинен вред жизни и здоровью пациента. Поводами могут стать обращения в Росздравнадзор о фактах угрозы вреда жизни и здоровью граждан, поручения Президента, Правительства и требования прокурора о проведении проверки по поступившим материалам и обращениям. Составьте чек-лист вопросов проверяющего и устраните нарушения заранее. Образец — в приложении. Обратите внимание на частые нарушения, которые выявили проверки Росздравнадзора (рис. 1).



Рис. 1. Схема действий инспекторов, если в медучреждении выявлены нарушения

К сведению

Нормативные документы, которые регулируют проведение проверок Росздравнадзора

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».
3. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
4. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

Что проверяют инспекторы

Мы собрали группы документов, которые проверяют инспекторы. Их следует оформить и хранить правильно.

Документы по аккредитации медорганизации, разрешения и договоры на проведение клинических исследований. Все это служит правовым основанием проведения клинических исследований.

Важно

План проверок на год смотрите на genproc.gov.ru — сводный план проверок Генпрокуратуры России, roszdravnadzor.ru — план проверок Росздравнадзора

Дипломы и сертификаты врачей, которые проводят исследования. Сведения о стаже работы по программам клинических исследований, соответствие лечебной специальности. Инспекторы запросят приказы о назначении исследователей и соисследователей из числа врачей медорганизации.

Заявления о согласии добровольцев на исследование. Документы о порядке информирования, включения участников в исследование и о мониторинге безопасности лекарств. Страхование от риска причинения вреда жизни и здоровью участников исследований.

Документы о деятельности комитета по этике. Это приказ о создании комитета по этике, его составе, положение об этическом комитете, стандартные операционные процедуры этического комитета, одобрения этическим комитетом документов исследования и анализа квалификации исследователей.

Протоколы клинических исследований, брошюры исследователя, информационные листки пациентов. Инспектор проверит порядок проведения процедур, наличие оборудования, аппаратуры, инструкций. Сличит первичные данные и сведения в индивидуальных регистрационных картах добровольцев.

Приказы о назначении сотрудников, ответственных за учет, хранение и целевое использование лекарственных препаратов. В медорганизации должно быть оборудование и аппаратура для правильного хранения лекарств и инструкции по хранению препаратов.

Инспектор запросит документы о поступлении, распределении и возврате препаратов, проверит соответствие назначения лекарств протоколу клинических исследований.

Какие санкции применят к медорганизации, если проверка выявит нарушение, смотрите на схеме (рис. 2).

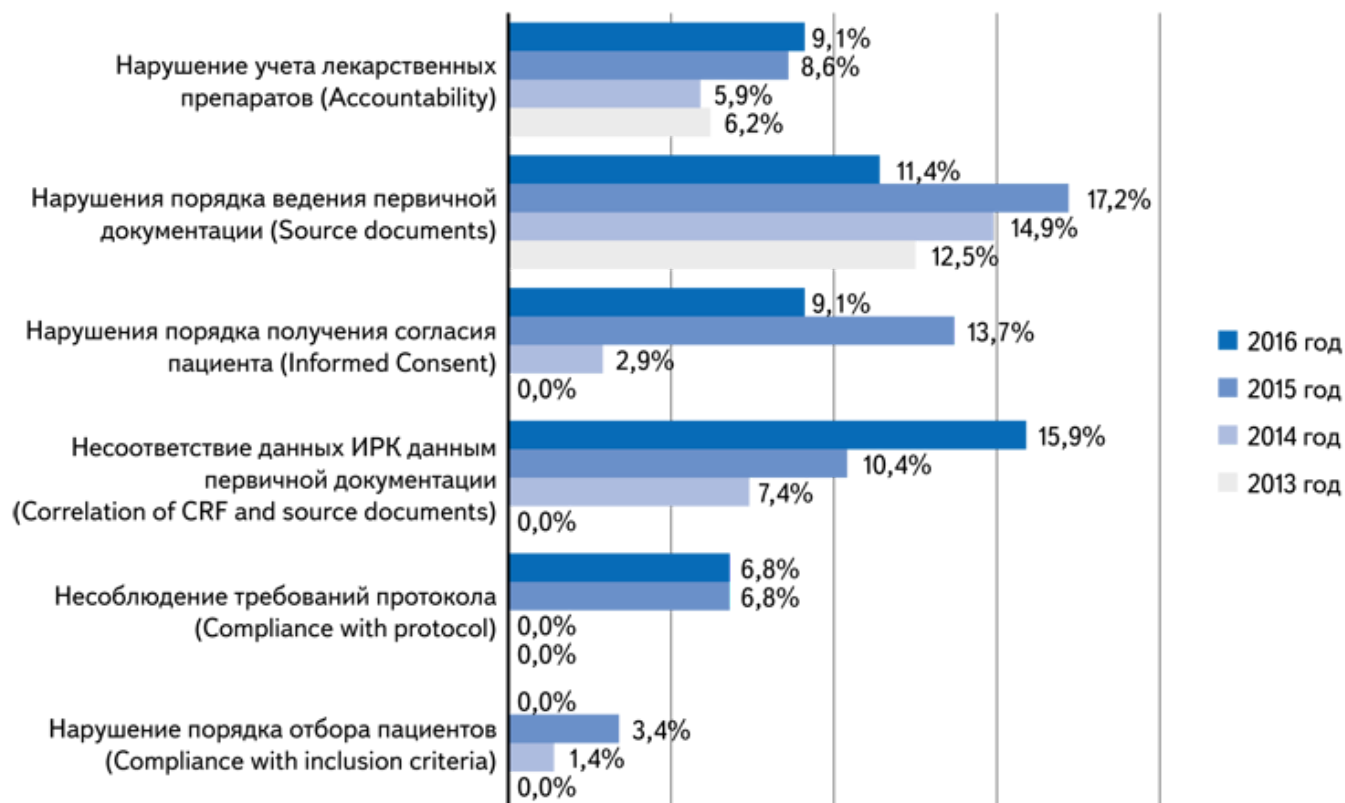


Рис. 2. Статистика нарушений в 2013–2016 годах

К сведению

Как общаться с инспектором: 6 правил для сотрудников

1. С инспектором должен общаться персонал, который отвечает за inspectируемую деятельность.
2. Покажите готовность к сотрудничеству.
3. Четко отвечайте на вопрос и не давайте лишнюю информацию.
4. Попросите разъяснить смысл, если вопрос инспектора прозвучал непонятно или двусмысленно.
5. В ответе не высказывайте личное мнение, предположение или догадку.
6. Предоставляйте на проверку только те документы, которые запросил инспектор. Не предлагайте дополнительные.

Приложение

Скачайте образец в формате Word • Скачайте образец в формате PDF

Санкции не грозят, если думать, как проверяющий. Составьте список вопросов и ознакомьте с ним сотрудников.

Чек-лист вопросов инспектора

- Можно ли проводить исследование на данной клинической базе?
- Пациенты, которых включили в исследование, соответствуют критериям протокола?
- Достаточно ли испытуемых для исследования?
- Первичные документы испытуемых соответствуют процедурам протокола?
- Первичные документы пациентов и документы по учету препаратов подтверждают целевое расходование медикаментов?
- Данные пациентов перенесены в индивидуальные карты без искажений?
- Пациенты согласились на исследование добровольно. Есть письменное подтверждение?
- Пациентов проинформировали о целях, задачах исследования, свойствах лекарственных средств, условиях страхования их жизни и здоровья?
- Квалификация и опыт исследователей соответствуют целям и задачам исследования?
- Деятельность исследователей соответствует их обязанностям в рамках исследования?
- Если выявлены серьезные побочные эффекты, о них сообщили своевременно?
- Спонсор проводит мониторинг клинического исследования?
- Клиническое исследование курирует независимый этический комитет?