


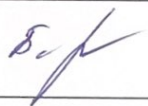


 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/027
	Заключение договора на проведение клинического исследования	Стр. 1 из 19	Версия: 02


 УТВЕРЖДАЮ  
 и.о. Председателя  
 Правления  
 АО «Научный центр педиатрии  
 и детской хирургии»  
 д.м.н. Боранбаева Т.З.  
 «04» 05 2019 г.


### Стандартная операционная процедура по заключению договора на проведение клинического исследования

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 2019
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово – экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«04» 05 2019
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 2019
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 2019
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«04» 05 2019
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 2019

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p><b>СОП- ЛЭК/027</b></p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 2 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

## Содержание

- Общее положение
1. Область применения
  2. Используемые источники и нормативные ссылки
  3. Термины, понятия, сокращения
  4. Порядок выполнения процедуры
  5. Условия начала процедуры
  6. Ответственные исполнители
  7. Используемые технические средства и материалы
  8. Результат выполнения процедуры
  9. Действия при отклонениях от протокола исследования
- Приложения
- Лист регистрации изменений
- Лист ознакомления

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 3 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

## **Общее положение**

### **1. Область применения**

Заключение договора со Спонсором клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий<sup>1</sup>

### **2.Используемые источники и нормативные ссылки**

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392.

**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».**

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения".

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 533 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения".

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 «Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Положение о проведении клинических исследований внаучном центре педиатрии и детской хирургии.

### **3. Термины, понятия, сокращения**

**ИЛС** – Исследуемое лекарственное средство;

**ИМН** – Изделия медицинского назначения;

**КБ** – Клиническая база;


**КИ** – Клиническое исследование;

**ЛС** – Лекарственное средство;

**ЛЭК** – Локальная этическая комиссия;

**МЗРК** – Министерство здравоохранения Республики Казахстан;

<sup>1</sup> Медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинской техники

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 4 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

**МТ** – Медицинская техника;

**НЦПиДХ** – научный центр педиатрии и детской хирургии;

**ГОБМП** – Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;

**НДС** - Налог на добавленную стоимость;

**ПИ** – Протокол исследования.

#### **4. Порядок выполнения процедуры**

4.1. Департамент науки при заключении договора со Спонсором клинического исследования следует запросить у Спонсора:


- проект протокола (программы) клинического исследования;
- проект Индивидуальной регистрационной карты
- инструкцию по медицинскому применению (если применимо).

4.2. Департамент науки передает проект протокола клинического исследования комитету по обеспечению качества клинических исследований.

4.3. Комитет по обеспечению качества клинического исследования изучает проект протокола клинического исследования для определения возможностей НЦПДХ (материально-техническая оснащенность, профиль деятельности, возможности аутсорсинговых услуг) для проведения клинического исследования:

- определить риски, учитывая вид клинического исследования и его фазу;
- оценить возможности клинических баз по набору пациентов необходимой категории; выявить имеются ли ограничения по набору потенциальных субъектов клинического исследования согласно критериям включения/не включения;
- рассмотреть перечень и объем необходимого для проведения клинического исследования лабораторно-диагностического обследования и других методов обследования;
- оценить лабораторно-диагностические и другие параклинические возможности для проведения клинического исследования;
- рассчитать длительность клинического исследования, учитывая объем выборки субъектов клинического исследования (необходимо соотнести с количеством коек, количеством обращений, графиками визитов согласно протокола исследования), сопоставить с предложенной Спонсором продолжительностью клинического исследования.

4.4. НЦПДХ информирует спонсора об отсутствии необходимых единиц материально-технического оснащения для проведения клинического исследования:

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 5 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

– решается вопрос о предоставлении Спонсором специфического оборудования для клинического исследования (при отсутствии данного оборудования в НЦПДХ);

– в случае отказа - решается вопрос о заключении договора по аутсорсингу диагностических услуг с другими клиничко-диагностическими базами/лабораториями или медицинскими центрами диагностического профиля для проведения необходимого вида обследования, отсутствующего в НЦПДХ.

4.5. Расходная часть на проведение клинического исследования рассчитывается отделом экономики и финансов НЦПДХ:

– расходы на обследование пациента (в том числе приобретение необходимого оборудования и расходных материалов, а также стоимость аутсорсинговых услуг);

– дополнительные расходы на продление нахождения пациента в стационаре на срок, превышающий таковой согласно Протоколу ведения пациента с данной патологией в рамках Гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, при наличии требований согласно протокола исследования;

– работа исследовательской команды;

– налоги, налог на добавленную стоимость;

– доходная часть.

4.6. Договор составляется отделом правового обеспечения и закупок НЦПДХ.

4.7. Согласование проекта договора клинического исследования проводится с:

- отделом науки и постдипломного образования;

– отделом клинического аудита, менеджмента и качества клинического исследования;

– отделом правового обеспечения и закупок;


– отделом финансов и бухгалтерского учета.

4.8. Договор предоставляется Спонсору на согласование.

4.9. Согласованный договор по проведению клинического исследования подписывается двусторонне, Председателем Правления НЦПДХ и Спонсором с обязательством Спонсора предоставить к началу проведения клинического исследования следующие документы:

– приказ Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан на проведение клинического исследования;

– утвержденный протокол клинического исследования (название утвержденного спонсором протокола клинического исследования должно

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 6 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

совпадать с названием в приказе комитета контроля медицинской деятельности на проведение клинического исследования);

- утвержденная форма информированного согласия на казахском и русском языках;
- утвержденная форма брошюры исследователя;
- утвержденная регистрационная форма;
- маркировка упаковки исследуемого лекарственного средства / изделий медицинского назначения или медицинской техники

## **5. Условия начала процедуры**

Поступление заявки на проведение клинического исследования от Спонсора.

## **6. Ответственные исполнители**

Председатель Правления НЦПДХ, Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности, Заместитель директора по стратегическому развитию и экономике; Руководитель отдела науки и постдипломного образования, Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества; Руководитель отдела правового обеспечения и закупок

## **7. Используемые технические средства и материалы**


Оргтехника: компьютер и принтер. Бумага А4.

## **8. Результат выполнения процедуры**

Заключение двустороннего договора на проведение клинического исследования (НЦПДХ– Спонсор).

## **9. Действия при отклонениях от протокола исследования**

В случае отклонения от протокола клинического исследования, либо несоответствия возможностей НЦПДХ для проведения клинического исследования или несогласии Спонсора предоставить отсутствующее оборудование, либо невозможности заключения договора по аутсорсингу - договор не заключается.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 7 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

**Проект**  
**Договора о проведении клинического исследования**  
**лекарственного препарата/медицинского изделия**

г. Алматы

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Научный Центр Педиатрии и Детской Хирургии (далее – Исполнитель), в лице  
Председателя Правления \_\_\_\_\_, действующего на основании Устава, и

\_\_\_\_\_,  
Заказчик (спонсор клинического исследования лекарственного  
препарата/медицинского изделия или его доверенное лицо)

\_\_\_\_\_, (далее –  
Заказчик), имеющий разрешения на проведение клинического исследования  
лекарственного \_\_\_\_\_ препарата/медицинского \_\_\_\_\_ изделия  
\_\_\_\_\_, выданное уполномоченным  
органом

\_\_\_\_\_,  
в лице \_\_\_\_\_,  
действующий на основании \_\_\_\_\_, именуемые далее – Стороны,  
пришли к соглашению о:

**1. Предмет договора**


1.1. Исполнитель по заданию спонсора проводит клиническое исследование  
лекарственного препарата / медицинского изделия

\_\_\_\_\_  
(указать название лекарственного препарата/медицинского изделия)

с целью (выбрать одну из нижеуказанных целей в соответствии с  
протоколом клинического исследования):

- установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых  
добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за  
исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных  
за пределами Республики Казахстан;

- подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения  
для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем  
вакцинации иммуно-биологическими лекарственными препаратами здоровых

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 8 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

добровольцев;

- установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммуно-биологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

- изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

- медицинское изделие, изучаемое в ходе клинического исследования или клинико-лабораторного исследования для медицинских изделий для диагностики *in vitro* оценивается на предмет безопасности и (или) эффективности,

- зарегистрированное медицинское изделие, если функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения медицинского изделия ранее не исследовались,

- модификация медицинского изделия, в случае, если произведенные изменения связаны с появлением новых функциональных характеристик, изменением программного обеспечения, принципа действия, назначения или особенностей медицинского применения, которые ранее не исследовались;

- медицинское изделие, содержащее новое, контактирующее с организмом человека, ранее не изученное в части биологического действия материал или известный материал, контактирующий с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт его медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный;

- медицинское изделие, содержащее известный материал, контактирующий с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт его медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.


1.2. Исполнитель осуществляет вышеназванное клиническое исследование на базе НЦПДХ по адресу \_\_\_\_\_

1.3. В соответствии с приказом Председателем Правления НЦПДХ от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_:

Главным исследователем, ответственным за проведение клинического исследования лекарственного препарата/медицинского изделия, назначен \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 9 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

фамилия, имя, отчество, должность)

\_\_\_\_\_,  
имеющий специальность \_\_\_\_\_, соответствующую  
проводимому клиническому исследованию лекарственного  
препарата/медицинского изделия, со стажем работы по программам  
клинических исследований лекарственных препаратов/медицинского изделия  
\_\_\_\_\_ лет;  
соисследователями при проведении клинического исследования  
лекарственного препарата/медицинского изделия назначены:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность)

## **2. Условия и сроки проведения клинического исследования**

2.1. Необходимыми условиями проведения клинического исследования являются:

- строгое соблюдение Сторонами этических и юридических требований, предъявляемых к проведению клинических исследований;
- подтверждение спонсором или его доверенным лицом выполнения требования об обязательном страховании жизни, здоровья субъекта клинического исследования, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата/медицинского изделия, а также страхования исследователей.

2.2. Клиническое исследование, указанное в п. 1.1. настоящего Договора, проводится в следующие сроки:

- Начало клинического исследования: \_\_\_\_\_.
- Окончание клинического исследования: \_\_\_\_\_.
- Количество субъектов, привлекаемых к участию в клиническом исследовании, составляет \_\_\_\_\_ человек.


## **3. Определение общей стоимости программы клинического исследования**

3.1. Общая стоимость программы клинического исследования, согласованная Сторонами, составляет \_\_\_\_\_ тенге  
(сумму указать цифрой и прописью)

3.2. По соглашению Сторон общая стоимость программы клинического исследования может изменяться в ходе исполнения настоящего Договора.

3.3. Сумма, предназначенная для выплат:

Главному исследователю (исследователю), ответственному за проведение

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 10 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

клинического исследования, составляет \_\_\_\_\_ тенге

(сумму указать цифрой и прописью)

соисследователям \_\_\_\_\_ тенге

(сумму указать цифрой и прописью)

3.4. Оплата производится до начала работ в размере 100% стоимости на основании выставленного счета в безналичном порядке.

3.5. Стоимость работ определяется в Протоколе соглашения о договорной цене (Приложение № 1), который является неотъемлемой частью настоящего договора.

3.6. В случае досрочного прекращения действия Договора оплате подлежат фактически выполненные работы в размере, части стоимости настоящего Договора, рассчитанной пропорционально части фактически произведенных работ от их общего количества, предусмотренного настоящим Договором.


3.7. Если спонсор обращается к Исполнителю с просьбой о выполнении дополнительных или отличных от предусмотренных настоящим Договором работ, то выполнение Исполнителем таких работ будет оплачиваться по дополнительному соглашению сторон или отдельно заключенному договору.

#### **4. Права и обязанности сторон**

4.1. Права и обязанности Исполнителя.

4.1.1. Исполнитель вправе:

- обладать полной и достоверной информацией о результатах доклинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия, содержащимися в брошюре исследователя;
- ознакомиться до начала проведения клинического исследования с проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата, медицинского изделия, разработанным разработчиком (производителем) лекарственного препарата или медицинского изделия или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата или медицинского изделия, и другими материалами такого исследования;
- запрашивать у Заказчика и получать от него документы, которые потребуются для проведения клинического исследования на высоком научном уровне;
- привлекать к проведению клинического исследования услуги сторонних организаций;
- получать денежные средства за проведение клинического исследования.

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 11 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>


#### 4.1.2. Исполнитель обязан:

- назначить Главного исследователя, ответственного за проведение клинического исследования, и Со-исследователей;
- обеспечить проведение Группой исследователей клинического исследования на высоком научном уровне;
- приостановить или прекратить клиническое исследование, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов;
- предоставить Заказчику документацию клинического исследования в соответствии с надлежащей клинической практикой;
- предоставить уведомление в уполномоченный орган о начале и об окончании проведения клинического исследования;
- незамедлительно уведомить Заказчика об изменении решения Локального Этического комитета относительно проведения клинического исследования, в том числе посредством отзыва ранее данного согласия;
- предоставить Заказчику копии всех измененных документов и данных, в случае если согласие Локального Этического комитета на проведение клинического исследования выражается посредством внесения изменений в документы и данные клинического исследования.
- обеспечить хранение документов клинического исследования в соответствии с условиями Договора, заключенного с Заказчиком, или если данное условие не оговорено, как правило, в течение не менее 25 лет или двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Республике Казахстан или официального прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата.

#### 4.2. Права и обязанности Заказчика.

##### 4.2.1. Заказчик имеет право:


- осуществлять выбор исследователей для проведения клинического исследования;
- на всех этапах клинического исследования (от разработки протокола, индивидуальной регистрационной карты, плана статистического анализа, для общего руководства клиническим исследованием, работы с данными, верификации данных - до проведения статистического анализа полученных данных и подготовки промежуточного и финального отчетов о клиническом исследовании) привлекать лиц, обладающих соответствующей квалификацией;
- получать информацию о Главном исследователе, ответственном за проведение клинического исследования, и о Со-исследователях;

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 12 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

- устанавливать и распределять права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в клиническом исследовании;
- утверждать документы по порядку проведения клинического исследования, сбора, регистрации и представления данных в соответствии с протоколом и стандартными операционными процедурами;
- осуществлять внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами по клиническому исследованию Заказчика;
- назначать лиц, обладающих необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь Исполнителю по вопросам медицинского характера при проведении клинического исследования;
- осуществлять контроль качества и полноты полученных в ходе клинического исследования данных;
- вносить изменения в протокол в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений протокола;
- пересматривать брошюру исследователя не реже одного раза в год и, при необходимости, дополнять новыми данными, предоставлять актуальную редакцию брошюры исследователя Главному исследователю (Со-исследователям), независимому Локальному Этическому комитету;
- получать от Исполнителя информацию о результатах клинического исследования в форме заключения.

#### 4.2.2. Заказчик обязан:

- до начала клинического исследования получить разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования;
- предоставить Исполнителю протокол клинического исследования и брошюру в текущей редакции до подписания Договора на проведение клинического исследования и дать время для ознакомления с предоставленной информацией;
- обеспечивать ведение индивидуальной регистрационной карты в отношении каждого участника клинического исследования;
- принимать решение об образовании независимого комитета по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования, рассмотрения данных по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата или медицинского изделия, в том числе с целью

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 13 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или внесения в изменения в протокол;

- обеспечивать хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата по одному, нескольким или всем показаниям, путям введения, лекарственным формам, медицинского изделия, как правило, в течение не менее 25 лет или двух лет с момента официального прекращения разработки или с момента последней регистрации лекарственного препарата или медицинского изделия;

- при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата, медицинского изделия сообщать об этом всем участвующим в клиническом исследовании исследователям и исполнителю;

- сообщать о передаче прав на данные об исследуемом лекарственном препарате или медицинском изделии в уполномоченный орган;


- предоставлять полную и достоверную информацию о результатах

доклинического исследования лекарственного средства, технических испытаниях и исследований по оценке биологического действия медицинского изделия, содержащимися в брошюре исследователя, проект протокола клинического исследования лекарственного препарата или медицинского изделия, разработанный разработчиком (производителем) лекарственного препарата или медицинского изделия или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата или медицинского изделия, и другими материалами такого исследования;

- обеспечивать поступление Исполнителю исследуемого лекарственного препарата, медицинского изделия;

- иметь исследуемый лекарственный препарат, медицинское изделие в количестве, необходимом для проведения клинического исследования, а также вести учет анализов и характеристик образцов лекарственного препарата и медицинского изделия из партии (серии);

- осуществлять постоянную оценку безопасности исследуемого лекарственного препарата и медицинского изделия и уведомлять Исполнителя о полученных данных, которые могут неблагоприятно

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 14 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

отразиться на безопасности участников клинического исследования и (или) повлиять на проведение клинического исследования;

- страховать риск причинения вреда жизни, здоровью субъекта клинического исследования в результате проведения клинического исследования за свой счет путем заключения договора обязательного страхования;
- страховать исследователя (главного исследователя) и со-исследователей;
- приостановить или прекратить клиническое исследование, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья субъектов клинического исследования;
- сообщать Исполнителю и РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, а также представляет в РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата в установленном порядке;
- иметь данные по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата и медицинского изделия, обосновывающие его применение, а также обновлять брошюру исследователя по мере получения в рамках проведения клинического исследования новых данных, влияющих на эффективность и безопасность исследуемого лекарственного препарата и медицинского изделия;
- оплатить Исполнителю проведение клинического исследования.


## **5. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЁМКИ РАБОТ**

5.1. По завершении работы Исполнитель представляет Заказчику следующие документы:

- акт сдачи-приемки выполненных работ в соответствии с Перечнем основных документов клинического исследования лекарственных препаратов, установленным законодательством Республики Казахстан в сфере регулирования клинических исследований;

5.2. Заказчик в течение 5 дней со дня получения акта сдачи-приемки выполненных работ и отчетных документов, обязан отправить Исполнителю подписанный акт сдачи-приемки.

5.3. В случае несоответствия результатов работы условиям договора сторонами составляется двусторонний акт с перечнем необходимых

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 15 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

доработок. Претензии о проведении доработок должны быть предъявлены Заказчиком в течение 10 дней после получения акта сдачи-приемки работ. Исполнитель обязан произвести необходимые исправления (доработки) без дополнительной оплаты в случае, если ошибки были допущены по вине Исполнителя.

5.4. В случае досрочного выполнения работ Исследователем, Заказчик вправе принять работу.

## **6. Конфиденциальность**


6.1. Исполнитель должен соблюдать конфиденциальность в отношении всей научной, технической, и/или иной информации, при обращении с данными, документами, результатами, формулами и т.д., которые были получены от Заказчика или из других источников в связи с исполнением данного Договора, за исключением следующей информации, которую организация-исполнитель может оглашать:

- информация, которая во время ее получения от Заказчика уже являлась общественным достоянием;
- информация, которая уже была известна до ее получения от Заказчика;
- информация, которая становится общедоступной информацией вне зависимости от действий Исполнителя;
- информация, которая соответствует по сути информации, добросовестным способом полученной от третьего лица, имеющего право передать такую информацию.

6.2. Условия настоящего Договора не должны препятствовать раскрытию информации в той ее части, в которой это требуется законом или решениями суда. Однако, при условии, что Исполнитель в случае, если от него потребуется раскрыть любую подобную информацию, должен незамедлительно в любой форме уведомить Заказчика о такой потребности с тем, чтобы спонсор смог предпринять поиск мер защиты или других надлежащих способов предотвращения или ограничения разглашения информации.

## **7. Права интеллектуальной собственности**

Спонсор является владельцем и обладает исключительным правом использовать и распоряжаться в коммерческих целях по своему усмотрению всеми результатами, данными, информацией и всеми соответствующими правами на созданную или разработанную Исполнителем интеллектуальную собственность, которые были получены в результате действий по исполнению этого Договора или в связи с ним.

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 16 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

## **8. Порядок оплаты Заказчиком услуг Исполнителя**

8.1. Заказчик производит оплату услуг Исполнителя не позднее трех банковских дней с момента подписания Договора.

8.2. Оплата услуг Исполнителя осуществляется Заказчиком путем перечисления денежных средств на р/с Исполнителя.

## **9. Условия вступления договора в силу**

9.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента подписания его Сторонам.

## **10. Заключительные положения**

10.1. Изменения и дополнения к настоящему Договору будут оформляться в письменной форме и должны подписываться Сторонами.


10.2. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах (по одному экземпляру для каждой из сторон), имеющих одинаковую юридическую силу.

## **11. Реквизиты сторон**

11.1 Исполнитель \_\_\_\_\_

11.2 Заказчик \_\_\_\_\_



 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 17 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

Приложение № 1 к Договору № \_\_\_\_\_  
от \_\_\_\_\_ 201\_ г.

### **Протокол соглашения о договорной цене за проведение работ**

Мы, нижеподписавшиеся, от лица Исполнителя – и от лица Заказчика – \_\_\_\_\_, удостоверяем, что сторонами достигнуто следующее соглашение о величине договорной цены за проведение следующих работ:

№	Наименование услуги	Цена	Налоговая ставка	Сумма налога	Сумма
1	Организация клинических исследований «...», .	...		...	...
2	Проведение клинических исследований.	...		...	...
<b>Всего:</b>					...


Настоящий протокол соглашения о договорной цене за проведение работ является основанием для проведения взаимных расчетов между спонсором и организацией-исполнителем.

От Заказчика  
Должность

От Исполнителя


\_\_\_\_\_ ФИО

\_\_\_\_\_ ФИО

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p><b>СОП- ЛЭК/027</b></p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 18 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

**Лист ознакомления**

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b> Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/027</p>
	<p><b>Заключение договора на проведение клинического исследования</b></p>	<p>Стр. 19 из 19</p>	<p>Версия: 02</p>

### Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			