ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ПУЛЬМОНОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России)

П Р И К А З

31.03.2025 № 254

г. Москва

Об утверждении Положения о платных клинических исследованиях в ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России

В соответствии Гражданским Кодексом Российской Федерации, Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст «Об утверждении национального стандарта»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о платных клинических исследованиях в ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России (далее – Положение) в соответствие с Приложением № 1.
2. Ввести в действие Положение с 31.03.2025 г.
3. Начальнику отдела кадров Канунниковой Л.В. обеспечить размещение Положение на официальном сайте ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России https://pulmonology-fmba.ru.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора по экономическим и административным вопросам Лаврентьеву Г.А.

Генеральный директор В.М. Мишарин

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ПУЛЬМОНОЛОГИИ»
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
(ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России
В.М. Мишарин
_____
«31» 03 2025

Введено в действие приказом
ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России
№ 254 от «31» 03 2025

ПОЛОЖЕНИЕ
о платных клинических исследованиях в ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России

Москва
2025

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о платных клинических исследованиях в ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России (далее - Положение, далее - НИИ пульмонологии) определяет порядок, условия предоставления и требования к платным клиническим исследованиям в НИИ пульмонологии гражданам и юридическим лицам, а также в целях привлечения дополнительных денежных средств от предпринимательской деятельности, материального поощрения работников НИИ пульмонологии, более полного удовлетворения потребности в клинических исследованиях.

1.2. Положение разработано на основании следующих нормативных документов:

- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 61-ФЗ);
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон 323-ФЗ);
- Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст «Об утверждении национального стандарта»;
- Устав НИИ пульмонологии.

1.3. В настоящем Положении используются следующие понятия:

«Платные клинические исследования» – клинические исследования, предоставляемые на возмездной основе за счет личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договоров (далее – Договоры).

«Клинические исследования» – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

«Доклинические исследования» – биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта.

«Заказчик» – физическое или юридическое лицо, имеющее намерение заказать или приобрести либо заказывающее или приобретающее платные клинические исследования в соответствии с Договором.

«Исполнитель» – НИИ пульмонологии.

«Экспертный совет» – независимый орган, состоящий из лиц, работающих в области медицины, в том числе научной, а также не относящихся к медицине специальностей, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и предоставляет общественную гарантию такой защиты, в том числе путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования и поправок к нему, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования

информированного согласия субъектов исследования.

1.4. Контроль за выполнением клинических исследований возлагается на руководителей структурных подразделений НИИ пульмонологии.

1.5. Целью клинического исследования является оценка эффективности и безопасности либо нового лекарственного препарата, либо изменения показаний для применения уже используемого лекарственного препарата на фармацевтическом рынке.

2. Договор о платных клинических исследованиях

2.1. Договор на проведение клинических исследований – это соглашение, касающееся распределения объема работ и обязанностей при проведении клинического исследования, а также достижение консенсуса в финансовых вопросах.

2.2. Основой договора служит протокол исследования – документ, включающий в себя в основном цели, статистические аспекты и организацию исследования.

2.3. Договор определяет обязанность Исполнителя провести обусловленные техническим заданием Заказчика клинические исследования, а Заказчик обязуется принять работу и оплатить её.

2.4. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения обладает ограниченным субъектным составом: заключается между организацией, имеющей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования (п. 1 ст. 41 Закона 61-ФЗ).

2.5. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения является договором на выполнение научно-исследовательских работ и регулируется гл. 38 Гражданского кодекса Российской Федерации.

2.6. Договор с Исполнителем может охватывать как весь цикл проведения исследования, разработки и изготовления образцов, так и отдельные его этапы (элементы).

2.7. Условия Договора соответствуют законам и иным правовым актам об исключительных правах (интеллектуальной собственности).

2.8. Исполнитель обязан провести клинические исследования лично.

2.9. Он вправе привлекать к исполнению Договора третьих лиц только с согласия Заказчика.

2.10. Исполнитель и Заказчик обязаны обеспечить конфиденциальность сведений, касающихся предмета Договора, хода его исполнения и полученных результатов.

2.11. Объем сведений, признаваемых конфиденциальными, определяется в Договоре.

2.12. Каждая из Сторон обязуется публиковать полученные при выполнении работы сведения, признанные конфиденциальными, только с согласия другой Стороны.

2.13. Стороны в Договоре имеют право использовать результаты работ в пределах и на условиях, предусмотренных Договором.

2.14. Заказчик имеет право использовать переданные ему Исполнителем результаты работ, а Исполнитель вправе использовать полученные им результаты работ для собственных нужд, если иное не предусмотрено Договором.

2.15. Права Исполнителя и Заказчика на результаты работ, которым предоставляется правовая охрана как результатам интеллектуальной деятельности, определяются в соответствии с правилами раздела VII ГК РФ.

2.16. Договор о проведении клинического исследования содержит (п. 2 ст. 41 Закона 61-ФЗ):

- условия и сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям, соисследователям;
- определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

2.17. Исполнитель в Договорах на выполнение клинических исследований обязан:

- выполнить работы в соответствии с согласованным с Заказчиком техническим заданием и передать Заказчику их результаты в предусмотренный Договором срок;
- согласовать с Заказчиком необходимость использования охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, принадлежащих третьим лицам, и приобретение прав на их использование;
- своими силами и за свой счет устранять допущенные по его вине в выполненных работах недостатки, которые могут повлечь отступления от технико-экономических параметров, предусмотренных в техническом задании или в Договоре;
- незамедлительно информировать Заказчика об обнаруженной невозможности получить ожидаемые результаты или о нецелесообразности продолжения работы;
- гарантировать Заказчику передачу полученных по договору результатов, не нарушающих исключительных прав других лиц.

2.18. Заказчик обязан предоставить всю необходимую информацию, которая требуется для исследования, после его окончания принять результаты и произвести оплату.

2.19. Стороны имеют право на изменение, прекращение или расторжение Договора по следующим основаниям:

- достигнутое согласие между сторонами Договора;

- существенное нарушение Договора одной из сторон согласно решению суда;

- обнаружение в процессе его проведения опасности для жизни или здоровья пациентов;

- иные случаи, предусмотренные нормативно-правовыми актами или самим договором.

2.20. Если в ходе клинических исследований обнаруживается невозможность достижения результатов вследствие обстоятельств, не зависящих от Исполнителя, Заказчик обязан оплатить стоимость работ, проведенных до выявления невозможности получить предусмотренные Договором на выполнение клинических исследований результаты, но не свыше соответствующей части цены работ, указанной в Договоре.

2.21. Окончание выполнения Договора оформляется двусторонним актом сдачи-приемки работ в двух экземплярах. Акты о выполнении работ и счета-фактуры оформляются и направляются Заказчику не позднее 5 дней после окончания этапа работ или по окончании работы в целом.

2.16. Оформленные акты сдачи-приемки работ, отчет о клиническом исследовании, принятые Заказчиком, служат основанием для финансовых расчетов с Заказчиком.

3. Порядок оплаты клинических исследований

3.1. Стоимость клинических исследований отражается в Договоре.

3.2. Оплата за выполненные клинические исследования производится по счетам, предоставленным НИИ пульмонологии по окончании каждого этапа работ (при наличии) или по окончании работы в целом.

3.3. Поступившие от Заказчика денежные средства распределяются по статьям расходов, согласно плану финансово-хозяйственной деятельности.

3.4. Руководители структурных подразделений после выполнения работ представляют в отдел бухгалтерского учёта, оплаты труда и отчетности служебные записки о распределении денежных средств в соответствии с калькуляцией и непосредственным вкладом каждого сотрудника в выполненную работу.

3.5. Отдел бухгалтерского учёта, оплаты труда и отчетности на основании служебных записок представляет на подписание проект приказа генеральному директору НИИ пульмонологии о выплате денежных средств сотрудникам подразделений, участвующих в выполнении договоров.

3.6. НИИ пульмонологии имеет право самостоятельно осуществлять договорную деятельность, связанную с проведением клинических исследований в пределах задач, входящих в его компетенцию и определяемых Уставом.

3.7. Фонд оплаты труда включает в себя заработную плату, социальные пособия и компенсации персоналу в денежной форме, а также начисления на выплаты по оплате труда.

3.8. Фонд оплаты труда исполнителей может составлять до 35%, а фонд оплаты труда для служб и отдельных исполнителей - до 7% от стоимости выполненных клинических исследований.

3.9. Ответственность за соблюдением сроков выполнения клинических исследований возлагается на руководителей проводимых клинических исследований.