

|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                                             |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России                                     |
|                                                                                   | <b>Положение</b>                                                            |
|                                                                                   | <b>О внебюджетной деятельности Отдела инновационных проектов и программ</b> |
| СМК-П 101 – 01 - 16                                                               |                                                                             |

«УТВЕРЖДЕНО»  
приказом Ректора  
«18.08» 31 августа 2016 г.

Положение о внебюджетной деятельности  
ОИПиП «КАЗАНСКОГО ГМУ»

101 – 01-16

Версия 1.0.

«Согласовано»  
Представитель руководства по качеству  
Проректор по образовательной деятельности  
\_\_\_\_\_ Л.М. Мухарямова  
«31» августа 2016 г.

|             | Должность                                          | Фамилия/ Подпись     | Дата        |
|-------------|----------------------------------------------------|----------------------|-------------|
| Разработал  | Проректор по научной и инновационной работе        | Мустафин И.Г.        | 31.08.16    |
|             | Начальник отдела инновационных проектов и программ | Крашенинников А.Е.   | 31.08.16    |
| Проверил    | Нач. юридического отдела                           | Ермилова О.Н.        | 31.08.16    |
| Согласовал  | Главный бухгалтер                                  | Сметаникова С.Л.     | 31.08.2016  |
| Версия: 1.0 |                                                    | КЭ: _____ УЭ № _____ | стр. 1 из 8 |

|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                                             |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России                                     |
|                                                                                   | <b>Положение</b>                                                            |
|                                                                                   | <b>О внебюджетной деятельности отдела инновационных проектов и программ</b> |
| СМК-П 101-01- 16                                                                  |                                                                             |

### Принятые формулировки и сокращения:

- ЛС - лекарственные средства
- МИ - медицинские изделия
- ОИПиП КГМУ - Отдел инновационных проектов и программ КГМУ
- Бюджет КГМУ - сумма денежных средств, поступивших в КГМУ по договору между КГМУ и Заказчиком
- Заказчик – компания, которая инициирует и оплачивает проведение клинического исследования или клинического испытания
- МИП – малые инновационные предприятия
- ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение
- сторонние организации- организации, выполняющие работы по клиническим исследованиям (лаборатории, НИИ и т.д.)
- СНЯ- серьезные нежелательные явления

## 1. Общие положения

1.1. Внебюджетная деятельность Отдела инновационных проектов и программ в Казанском государственном медицинском университете осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации, Уставом КГМУ и Положением "О внебюджетной деятельности государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации", и настоящим Положением.

1.2. Целью внебюджетной деятельности ОИПиП КГМУ является повышение благосостояния университета путем привлечения дополнительных средств от оказания услуг по проведению клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий в соответствии с имеющимися лицензиями для реализации уставных целей.

1.4. основополагающими принципами внебюджетной деятельности ОИПиП КГМУ являются:

- соблюдение федеральных государственных стандартов, с учетом уровня и направленности, реализуемых научно- исследовательский работ, проводимых на базе Университета;

- осуществление внебюджетной деятельности ОИПиП КГМУ на основе привлечения денежных средств от оказания услуг по проведению клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий;

- использование доходов, полученных от оказания услуг по проведению клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий для формирования материально-технической, научной, клинической базы Университета;

|             |           |            |             |
|-------------|-----------|------------|-------------|
| Версия: 1.0 | КЭ: _____ | УЭ № _____ | стр. 2 из 8 |
|-------------|-----------|------------|-------------|

|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                                             |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России                                     |
|                                                                                   | <b>Положение</b>                                                            |
|                                                                                   | <b>О внебюджетной деятельности отдела инновационных проектов и программ</b> |
| СМК-П 101-01- 16                                                                  |                                                                             |

## 2. Общая схема проведения клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий

### 2.1. Порядок проведения клинических исследований лекарственных средств

2.1.1. Обращение Заказчика (спонсора исследования или контрактно-исследовательской организации) о возможности проведения клинического исследования лекарственного средства на базе Университета.

Письменное обращение Заказчика, соглашение о конфиденциальности на имя ректора Казанского ГМУ и/или главного исследователя-сотрудника Казанского ГМУ в обязательном порядке передается в отдел инновационных проектов и программ.

2.1.2. Процедура подбора базы и выбора главного исследователя сотрудниками ОИПиП

2.1.3. В случае одобрения выбора центра Заказчиком, ОИПиП осуществляет процесс взаимодействия по процедуре подписания договоров (договор между КГМУ и Заказчиком, договор на оплату услуг ЛЭК)

2.1.4. Представление Заказчиком в локальный этический комитет документов, необходимых для принятия решения по этическому заключению. На данном этапе ОИПиП проверяет комплектность документов для представления в ЛЭК, и оформляет соответствующую документацию (регистрация документов и оформление чек-листа)

2.1.5. Оповещение Заказчика о выдаче ЛЭКом выписки об одобрении клинического исследования.

2.1.6. Подготовка и издание приказа ВТК и отправка письма в МЗ РФ о начале клинического исследования.

2.1.7. Выполнение работ по договору.

В установленные договором сроки производится сдача-приемка работы в целом (этапов работы) по акту, который является основанием для проведения оплаты.

2.1.8. Завершение работ по договору.

По результатам проведенного клинического исследования, вне зависимости, от того были достигнуты цели исследования или нет, Главным исследователем совместно с заказчиком составляется отчет за подписью Главного исследователя и заказчика исследования, который представляется в ЛЭК «Казанского ГМУ». Выписка ЛЭК Казанского ГМУ предоставляется заказчику.

### 2.2. Порядок проведения клинических испытаний медицинских изделий

2.2.1. Обращение Заказчика о возможности проведения клинического испытания медицинских изделий на базе Университета.

Письменное обращение Заказчика на имя ректора Казанского ГМУ в обязательном порядке передается в отдел инновационных проектов и программ.

2.2.2. Процедура подбора базы и выбора главного исследователя сотрудниками ОИПиП.



|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                                             |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России                                     |
|                                                                                   | <b>Положение</b>                                                            |
|                                                                                   | <b>О внебюджетной деятельности отдела инновационных проектов и программ</b> |
| СМК-П 101-01- 16                                                                  |                                                                             |

2.2.3. Обеспечение консультирования Заказчика по вопросам организации клинических испытаний медицинского изделия.

2.2.4. Организация и сопровождение ведения документации по вопросам клинического испытания медицинского изделия.

2.2.5. При проведении клинических испытаний осуществляются:

- а) анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 38 приказа №2н МЗ РФ от 09.01.2014г.;
- 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 испытываемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;
- г) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);
- ж) оформление и выдача Заказчику акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, с протоколом клинических испытаний.

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                                      |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России                              |
|                                                                                   | <b>Положение</b>                                                     |
|                                                                                   | О внебюджетной деятельности отдела инновационных проектов и программ |
| СМК-П 101-01- 16                                                                  |                                                                      |

### 3. Структура распределения средств, поступающих за услуги по проведению клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий

#### 3.1. Общие сведения распределения денежных средств по клиническим исследованиям и клиническим испытаниям медицинских изделий

В рамках оптимизации работ по проведению клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий для работы исследовательских групп предлагается два варианта юридического оформления финансовых обязательств между Заказчиком и КГМУ:

- **1 тип договора – общий договор** между КГМУ и Заказчиком с учетом оплаты труда исследовательской команды, ЛПУ и сторонних организаций.

- **2 тип договора - два договора.** Один договор оформляется между главным Исследователем и Заказчиком, другой – между КГМУ и Заказчиком. Особенностями данного типа договора является тот факт, в сумму выплат Учреждению, а это составляет от 10-30% компании включают услуги предоставляемые лечебной организацией (лабораторные услуги), которые должны быть выплачены ЛПУ. Сумма выплат может колебаться в пределах 5-10% от общей суммы двух договоров.

Таблица 1

#### Варианты распределения общего бюджета исследования по клиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим испытаниям медицинских изделий

| Сторона соглашения                   | Вариант №1, %                                                              | Вариант №2, %                                                                  | Вариант №3, %                                                                                    | Вариант №4, %                                                                       | Вариант №5, %                                                                            | Вариант №6, %                                                                                              | Вариант №7, %                                                           | Вариант №8, %                                                              |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Исследовательская группа             | 70                                                                         | 70                                                                             | 70                                                                                               | 80                                                                                  | 80                                                                                       | 80                                                                                                         | 85                                                                      | 90                                                                         |
| КГМУ                                 | 30                                                                         | 30                                                                             | 30                                                                                               | 20                                                                                  | 20                                                                                       | 20                                                                                                         | 15                                                                      | 10                                                                         |
| в т.числе ЛПУ, сторонние организации | 0                                                                          | 5                                                                              | 10                                                                                               | 0                                                                                   | 5                                                                                        | 10                                                                                                         | 5                                                                       | 0                                                                          |
| Условия выполнения варианта          | Исследование инициировано КГМУ, лабораторные мощности ЛПУ не задействованы | Исследование инициировано КГМУ, задействованы только лабораторные мощности ЛПУ | Исследование инициировано КГМУ, задействованы лабораторные мощности и человеческие ресурсы в ЛПУ | Исследование инициировано исследователем, лабораторные мощности МО не задействованы | Исследование инициировано исследователем, задействованы только лабораторные мощности ЛПУ | Исследование инициировано исследователем, задействованы лабораторные мощности и человеческие ресурсы в ЛПУ | Исследование инициировано КГМУ, лабораторные мощности ЛПУ задействованы | Исследование инициировано КГМУ, лабораторные мощности ЛПУ не задействованы |
| ВСЕГО                                | 100%                                                                       | 100%                                                                           | 100%                                                                                             | 100%                                                                                | 100%                                                                                     | 100%                                                                                                       | 100%                                                                    | 100%                                                                       |

#### Примечание

Процентное распределение между сторонами соглашения указано от средств поступивших на счет КГМУ из бюджета клинического исследования или клинического испытания.

|             |           |            |             |
|-------------|-----------|------------|-------------|
| Версия: 1.0 | КЭ: _____ | УЭ № _____ | стр. 5 из 8 |
|-------------|-----------|------------|-------------|



|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                                             |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России                                     |
|                                                                                   | <b>Положение</b>                                                            |
|                                                                                   | <b>О внебюджетной деятельности отдела инновационных проектов и программ</b> |
| СМК-П 101-01- 16                                                                  |                                                                             |

Рекомендуемое соотношение распределения поступающих денежных средств по заключенному договору на проведение клинических исследований лекарственных средств, клинических испытаний медицинских изделий будут иметь гибкую систему начисления, согласно одному из вариантов указанных в таблице 1, или прописанному распределению в договоре на проведение клинического исследования/испытания и определяться ОИПиП индивидуально, согласно приказа ВТК «О создании внутреннего трудового коллектива по проведению клинического исследования или клинического испытания».

### 3.2. Схема распределения средств, поступающих за услуги по проведению клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий

С целью создания единого стандарта для работы при двух вариантах сотрудничества с Заказчиками распределение суммы между отделами КГМУ осуществляется в процентном соотношении.

В случае заключения **1 типа договора** оплата услуг исследователей, других сторонних организаций будет происходить из бюджета КГМУ по клиническому исследованию /испытанию (сумма поступлений по договору между КГМУ и Заказчиком) согласно сметы расходов таблица 2.

Таблица 2

| Смета расходов (общий договор)                                                                                           | (Пример)                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Статья затрат                                                                                                            | Распределение ,%                                                                    |
| Общая сумма договора 100%                                                                                                |                                                                                     |
| <b>ВЫПЛАТЫ ЛПУ, сторонним организациям</b>                                                                               | 5-10% от общей суммы договора в случае привлечения (в зависимости от вариативности) |
| Зарботная плата исследователя                                                                                            | 70-80 % (в зависимости от вариативности таблицы 1                                   |
| Сумма КГМУ                                                                                                               | 10- 20 % в зависимости от вариативности таблицы 1                                   |
|                                                                                                                          | расчет суммы 10-20 %                                                                |
| <b>Остаток суммы КГМУ после осуществления выплат</b>                                                                     | <b>100%</b>                                                                         |
| Зарботная плата (услуги юридические услуги) с начислениями                                                               | 2%                                                                                  |
| Зарботная плата (ЛЭК) за вторичную экспертизу (СНЯ, рассмотрение внесение поправок, ведение документации) с начислениями | 3%                                                                                  |
| Зарботная плата (услуги управления бух-экон.учета) с начислениями                                                        | 5%                                                                                  |
| Стимулирующие выплаты сотрудникам отдела инновационных проектов и программ                                               | 5%                                                                                  |
| <b>Начисления на оплату труда 30,2%</b>                                                                                  |                                                                                     |
| <b>Фонд развития науки, в том числе:</b>                                                                                 | <b>40%</b>                                                                          |
| Приобретение расходных материалов, основных средств, оборудования                                                        | 15 %                                                                                |
| Прочие расходы (интернет, тел.связь и т.д.)                                                                              | 25 %                                                                                |
| <b>Фонд развития КГМУ</b>                                                                                                | <b>45%</b>                                                                          |
| <b>ВСЕГО</b>                                                                                                             | <b>100%</b>                                                                         |

|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                                             |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России                                     |
|                                                                                   | <b>Положение</b>                                                            |
|                                                                                   | <b>О внебюджетной деятельности отдела инновационных проектов и программ</b> |
| СМК-П 101-01- 16                                                                  |                                                                             |

В случае заключения договора по **2 типу договора** распределение суммы пришедшей в КГМУ осуществляется согласно сметы расходов таблица 3.

Таблица 3.

**Смета расходов (два договора)**

| Статья затрат                                                                                                             | Распределение, %                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сумма прихода в КГМУ                                                                                                      |                                                                                                     |
| <b>ВЫПЛАТЫ ЛПУ, сторонним организациям</b>                                                                                | <b>5-10% от общей суммы договора в случае привлечения (в зависимости от вариативности таблицы 1</b> |
|                                                                                                                           |                                                                                                     |
| Сумма прихода в КГМУ                                                                                                      | после выплат ЛПУ                                                                                    |
| <b>Остаток суммы КГМУ после осуществления выплат ЛПУ</b>                                                                  | <b>100%</b>                                                                                         |
| Заработная плата (услуги юридические услуги) с начислениями                                                               | 2%                                                                                                  |
| Заработная плата (услуги управления бух-экон.учета) с начислениями                                                        | 5%                                                                                                  |
|                                                                                                                           |                                                                                                     |
| Заработная плата (ЛЭК) за вторичную экспертизу (СНЯ, рассмотрение внесение поправок, ведение документации) с начислениями | 3%                                                                                                  |
| Стимулирующие выплаты сотрудникам отдела инновационных проектов и программ                                                | 5%                                                                                                  |
| Фонд развития КГМУ                                                                                                        | 45%                                                                                                 |
| Фонд развития науки, в том числе:                                                                                         | 40%                                                                                                 |
| Приобретение расходных материалов, основных средств, оборудования                                                         | 15%                                                                                                 |
| Прочие расходы (интернет, тел.связь и т.д.)                                                                               | 25%                                                                                                 |
| <b>ВСЕГО</b>                                                                                                              | <b>100%</b>                                                                                         |

**Примечание.**

\* Услуги ЛПУ и других сторонних организаций в размере от 5 до 10% от поступившей суммы исследования (таблица 1) оплачиваются ЛПУ по договорам оказания услуг между ЛПУ и КГМУ, либо непосредственно нанятому Университетом работнику ЛПУ по договорам гражданско-правового характера между КГМУ и работником ЛПУ, согласно таблицы 1.

\* 5% стимулирующие выплаты сотрудников отдела инновационных проектов и программ – выплаты отделу за работу по инновационному направлению, поиск и подбор и непосредственное участие в испытаниях медицинских изделий (анализ материала, подготовки аналитических отчетов исследования, протоколов, плана, соглашений и других документов по клиническим испытаниям медицинских изделий).

\* Дополнительно, 10 % премии, ОИПиП получает от годового фонда поступивших средств в КГМУ (таблица 1) по клиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим испытаниям медицинских изделий свыше 3 млн. рублей.

Схема распределения денежных средств, поступивших в КГМУ по клиническим испытаниям МИ проводится согласно таблиц 4, 5, с учетом вариативности участия ЛЭК (3%) и без участия ЛЭК (3% переходят в Фонд развития КГМУ)



|                                                                                   |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ                    |
|                                                                                   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России            |
|                                                                                   | <b>Положение о внебюджетной деятельности ОИПиП</b> |
|                                                                                   | Управление документацией                           |
| СМК-ПСП 101- 16                                                                   | Отдел инновационных проектов и программ            |

Таблица 4.

**Схема распределения бюджета КГМУ - денежных средств, поступивших в КГМУ по клиническим испытаниям МИ с участием ЛЭК**

| Статья затрат                                                                                                            | Распределение ,%                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Общая сумма договора 100%</b>                                                                                         |                                                                                            |
| <b>ВЫПЛАТЫ ЛПУ, сторонним организациям</b>                                                                               | <b>5-10% от общей суммы договора в случае привлечения (в зависимости от вариативности)</b> |
| <b>Зарботная плата исследователя 70-90 %</b>                                                                             |                                                                                            |
| <b>Сумма 10- 30%</b>                                                                                                     | <b>в зависимости от вариативности таблицы 1</b>                                            |
| Зарботная плата (услуги юридические услуги) с начислениями                                                               | 2%                                                                                         |
| Зарботная плата (услуги управления бух-экон.учета) с начислениями                                                        | 5%                                                                                         |
| Зарботная плата (ЛЭК) за вторичную экспертизу (СНЯ, рассмотрение внесение поправок, ведение документации) с начислениями | 3%                                                                                         |
| Стимулирующие выплаты сотрудников отдела инновационных проектов и программ                                               | 5%                                                                                         |
| Фонд развития КГМУ                                                                                                       | 45%                                                                                        |
| Фонд развития науки, в том числе:                                                                                        | 40%                                                                                        |
| Приобретение расходных материалов, основных средств, оборудования                                                        | 15%                                                                                        |
| Прочие расходы (интернет, тел.связь и т.д.)                                                                              | 25%                                                                                        |
| <b>ВСЕГО</b>                                                                                                             | <b>100%</b>                                                                                |

Таблица 5

**Схема распределения бюджета КГМУ - денежных средств, поступивших в КГМУ по клиническим испытаниям МИ без участия ЛЭК**

| Статья затрат                                                                                                            | Распределение ,%                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВЫПЛАТЫ ЛПУ, сторонним организациям</b>                                                                               | <b>5-10% от общей суммы договора в случае привлечения (в зависимости от вариативности)</b> |
| <b>Сумма прихода в КГМУ</b>                                                                                              |                                                                                            |
| Зарботная плата (услуги юридические услуги) с начислениями                                                               | 2%                                                                                         |
| Зарботная плата (услуги управления бух-экон.учета) с начислениями                                                        | 5%                                                                                         |
| Зарботная плата (ЛЭК) за вторичную экспертизу (СНЯ, рассмотрение внесение поправок, ведение документации) с начислениями | -                                                                                          |
| Стимулирующие выплаты сотрудников отдела инновационных проектов и программ                                               | 5%                                                                                         |
| Фонд развития КГМУ                                                                                                       | 45%                                                                                        |
| Фонд развития науки, в том числе:                                                                                        | 43%                                                                                        |
| Приобретение расходных материалов, основных средств, оборудования                                                        | 15%                                                                                        |
| Прочие расходы (интернет, тел.связь и т.д.)                                                                              | 25%                                                                                        |
| <b>ВСЕГО</b>                                                                                                             | <b>100%</b>                                                                                |