

ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении конкурса заявок на «Клиническое исследование лекарственного препарата на основе рекомбинантного интерферона альфа-2b»

Дата начала проведения Конкурса: «10» марта 2022 г.

Территория Конкурса: Российская Федерация

Организатор Конкурса: Международная общественная организация «Евро-Азиатское общество по инфекционным болезням»

Спонсор Конкурса: Общество с ограниченной ответственностью «Фирн М»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее положение определяет условия и порядок проведения Организатором конкурса «Клиническое исследование лекарственного препарата на основе рекомбинантного интерферона альфа-2b» (далее - Конкурс).

1.2. На Конкурсе представляется синопсис протокола клинического исследования (СПКИ), в котором описываются основные положения планируемого клинического исследования, на основании которых будет разрабатываться протокол пострегистрационного клинического исследования.

1.3. Конкурсная работа (СПКИ) принимается Оргкомитетом Конкурса в период с «10» марта по «01» июля 2022 г. в электронном виде (файлы формата *.doc, *.pdf).

1.4. Победителя Конкурса определяет Спонсор на основании экспертной оценки полученных заявок. Победитель Конкурса может претендовать на роль главного исследователя.

1.5. Исследуемый лекарственный препарат: Гриппферон, рекомбинантный интерферон альфа-2b назальный (капли/спрей) и другие местные лекарственные формы препаратов на основе рекомбинантного интерферона альфа-2b производства Спонсора.

2. ЦЕЛЬ КОНКУРСА

2.1. Проведение пострегистрационных клинических исследований лекарственных препаратов на основе рекомбинантного интерферона альфа-2b.

3. ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ КОНКУРСА

3.1. Конкурс состоит из следующих этапов (10.03 – 01.09.2022):

а) Отборочный этап: объявление конкурса, прием конкурсных работ, первичная обработка, передача эксперту (10.03 – 01.07.2022 г.).

б) Экспертиза заявок: экспертная оценка конкурсной работы оформляется «Протоколом экспертной оценки конкурсной заявки» (01.07 – 15.08.2022 г.)

с) Подведение итогов Конкурса (15.08 – 01.09.2022 г.).

4. ТРЕБОВАНИЯ К УЧАСТНИКАМ КОНКУРСА

4.1. К участию в Конкурсе приглашаются специалисты, работающие в научных, учебных, лечебных и профилактических учреждениях здравоохранения Российской Федерации, имеющие соответствующую квалификацию для проведения клинических исследований.

4.2. Организационный взнос для участников Конкурса не предусмотрен.

5. ТРЕБОВАНИЯ К КОНКУРСНОЙ РАБОТЕ

В синопсисе клинического исследования должно быть отражено:

- 5.1. Название исследования и тип клинического исследования. Например: наблюдательное, проспективное, сравнительное, рандомизированное, двойное-слепое, плацебо контролируемое и др. задачи, которые решит данное клиническое исследование.
- 5.2. Описание группы пациентов, которых планируется включить в исследование.
- 5.3. Сроки проведения клинического исследования: продолжительность в месяцах, период проведения /календарный сезон.
- 5.4. Методология: количество и характеристика групп пациентов их общее количество пациентов в исследовании.
- 5.5. Дизайн исследования: схема применения исследуемого лекарственного препарата (по инструкции, off-label); критерии включения, не включения и исключения из исследования, количество точек контроля и показатели контролируемые для оценки эффективности лечения.

6. ПОРЯДОК ЭКСПЕРТИЗЫ ПРОЕКТОВ, ПОДАННЫХ НА КОНКУРС

- 6.1. Первый этап – предварительная экспертиза: проверка заявок от участников на предмет комплектности и соответствия требованиям настоящего Положения. В случае установления недостоверности сведений, содержащихся в документах, предоставленных в заявке, участник отстраняется от участия в Конкурсе на любом этапе его проведения.
- 6.2. Второй этап – экспертная оценка. Проводят эксперты, приглашенные Организатором Конкурса. К экспертизе привлекаются эксперты из числа российских ученых, являющихся специалистами в соответствующей области знаний.
- 6.3. Результаты экспертизы Конкурсных работ оформляются в виде обобщенного экспертного заключения, подготовленного с учетом заключений экспертов.
- 6.4. Полный состав привлеченных экспертов является закрытым и не разглашается.
- 6.5. Содержание экспертных заключений является конфиденциальной информацией.
- 6.6. Решение экспертов Конкурса не может быть оспорено участниками Конкурса.

7. ФИНАНСИРОВАНИЕ КОНКУРСА

- 7.1. Все расходы, связанные с проведением Конкурса, берет на себя Спонсор.

8. СОСТАВ КОНКУРСНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

- 8.1. Синописис клинического исследования
- 8.2. Справка о исследовательском центре в произвольной форме, но с обязательной информацией о:
 - 8.2.1. Наименование исследовательского центра.
 - 8.2.2. Данные о лицензии на медицинскую деятельность.
 - 8.2.3. Данные о главном исследователе (место работы, ученая степень, звание, опыт проведения клинических исследований и др. информация, которую исследователь пожелает о себе сообщить).

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

- 9.1. Присылая свою работу на Конкурс, авторы подтверждают свое согласие на обработку и использование персональных данных.