

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач
ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»



И.А. Яроцкая

Положение о Центре клинических исследований ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»

1. Общие положения

- 1.1. Настоящее положение регламентирует деятельность Центра клинических исследований (далее - Центра) ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» (далее - Больницы).
- 1.2. Центр создается и ликвидируется приказом главного врача Больницы.
- 1.3. Центр в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными и методическими документами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамента здравоохранения г. Москвы, Уставом Больницы, приказами, распоряжениями главного врача Больницы и настоящим положением.
- 1.4. Центр является функциональным объединением, формируемым из числа сотрудников Больницы, занимающихся проведением клинических исследований (КИ).
- 1.5. Центр осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с клиническими и другими подразделениями Больницы.
- 1.6. Центр не является структурным подразделением и не подлежит государственной регистрации.
- 1.7. Руководство Центром осуществляет специалист с высшим медицинским образованием, освоивший программу подготовки по клинической фармакологии в соответствии с квалификационными требованиями, имеющий сертификат по специальности «клиническая фармакология», сертификат по организации и проведению клинических исследований лекарственных средств (GCP), имеющий опыт участия в клинических исследованиях лекарственных средств не менее пяти лет.

2. Цели и задачи

2. Организация и проведение клинических исследований в Больнице:
 - 2.1. Информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний о научно-организационных возможностях Больницы и ее опыте проведения биомедицинских исследований.
 - 2.2. Анализ рынка и поиск предложений по выполнению исследовательских программ Больницей.
 - 2.3. Осуществление взаимодействия с организациями-заказчиками исследований на всех этапах проведения КИ.
 - 2.4. Рассмотрение поступивших заявок на проведение КИ и подготовка к заключению контрактов, согласование их со всеми участниками работы и контроль их исполнения.
 - 2.5. Представление на утверждение главному врачу Больницы программ исследований и кандидатур руководителей программ КИ.
 - 2.6. Подготовка проектов приказов и распоряжений главного врача Больницы, регулирующих вопросы, относящиеся к сфере деятельности Центра.
 - 2.7. Контроль соблюдения исполнителями исследовательских программ действующих

стандартов и правил проведения КИ (GCP).

2.8. Формирование и подготовка кадрового потенциала для выполнения исследований.

2.9. Разработка, согласование и внедрение инструкций по проведению КИ в подразделениях Больницы.

2.10. Взаимодействие с департаментами Минздрава России, другими государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Центра.

2.11. Подготовка документов по аккредитации Больницы на проведение всех этапов КИ.

2.12. Организация школ качественной клинической практики и качественной лабораторной практики для сотрудников Больницы и других исследовательских организаций.

2.13. Составление и представление руководству Больницы необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию Центра.

3. Функции Центра

Центр осуществляет следующие функции:

3.1. Организация, методическое руководство и контроль за проведением КИ.

3.2. Сбор, обобщение и анализ информации, относящейся к проведению КИ.

3.3. Создание реестра клинических исследователей, создание и организация работы архива по завершенным КИ.

3.4. Осуществление взаимодействия со всеми субъектами обращения лекарственных средств, медицинских технологий, материалов и изделий медицинского назначения.

3.5. Сотрудничество с заинтересованными медицинскими, фармацевтическими, научными и общественными организациями по вопросам доказательной медицины и КИ.

3.6. Сотрудничество с международными организациями, образовательными и исследовательскими учреждениями для развития доказательной медицины и проведение совместных работ и программ, направленных на улучшение качества оказания медицинских услуг, качества проведения КИ в соответствии со стандартами GCP и развитие инновационных технологий.

3.7. Координация деятельности клинических и других подразделений Больницы по вопросам, относящимся к компетенции Центра. Согласование и оформление сметно-договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении исследований.

3.8. Представление заключений о результатах КИ главному врачу Больницы.

4. Методы работы Центра

4.1. Разработка нормативной базы проведения исследований в рамках работы Больницы.

4.2. Планирование и проведение КИ на базе клинических подразделений Больницы.

4.3. Расчет сметы исследования и разработка проектной документации по проведению КИ.

4.4. Проведение внутреннего аудита по соблюдению правил проведения КИ.

4.5. Помощь исследователям в обеспечении соблюдения соответствующих процедур получения информированного согласия, процедур по защите персональных данных и процедур, определяющих порядок сбора и получения любой информации о состоянии

здоровья участников исследований.

4.6. Создание условий для внедрения новых инновационных технологий, современных средств обучения для организации клинической работы по проведению КИ с позиции доказательной медицины.

5. Права и обязанности

Для решения возложенных на Центр задач и функций его сотрудники имеют следующие права и обязанности:

5.1. Принимать решения в рамках компетенции Центра.

5.2. Запрашивать от структурных подразделений Больницы сведения, необходимые для ведения деятельности Центра.

5.3. Вносить руководству Больницы предложения по совершенствованию деятельности Центра.

5.4. Повышать квалификацию в области профессиональной деятельности и информационных технологий.

5.5. Представлять Центр в государственных органах и других организациях по вопросам, входящим в компетенцию Центра.

5.6. Руководитель Центра несет ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на Центр задач.

6. Финансово-хозяйственная деятельность Центра

6.1 Финансовые средства для осуществления деятельности Центра формируются за счёт средств организаций - спонсоров, заинтересованных в развитии и деятельности Центра.

6.2. Распределение финансовых средств осуществляется на основании действующего Положения о порядке распределения средств от деятельности, приносящей доход.

6.3. Центр имеет право на использование имущества и помещений Больницы для осуществления своей деятельности.

7. Структура (руководитель и сотрудники) Центра

7.1. Центр возглавляет руководитель, находящийся в непосредственном подчинении у главного врача Больницы.

7.2. Руководитель Центра назначается главным врачом Больницы.

7.3. Участвовать в работе Центра могут все сотрудники Больницы, желающие осуществлять КИ в рамках создания временного творческого коллектива для осуществления конкретного КИ, исходя из условий договора и протокола КИ.

8. Ответственность

8.1. Руководитель Центра несет персональную ответственность за несвоевременное и некачественное выполнение возложенных на Центр задач и функций.