

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГАУЗ «ГКБ №7»

А.М. Делян



ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе клинических исследований
ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани

1. Общие положения

1.1. Отдел клинических исследований (далее Отдел) является структурным подразделением ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани.

1.2. Настоящее положение регулирует деятельность Отдела, определяет его задачи функции.

1.3. Отдел создается, реорганизуется и ликвидируется приказом главного врача ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани.

1.4. Отдел в своей деятельности руководствуется Решением «Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 №11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий», Приказ Минздрава РФ от 09.01.2014 №2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытания, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10 июля 2015 г. N 433н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации", Приказом Минздрава России от 01.04.2016 №199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики», ГОСТом Р 52379-2005 «Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика», утвержденным Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 №232-ст, Федеральным законом от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Приказом Минздрава России от 22.09.2017 №669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов», настоящим Положением, общепризнанными принципами и нормами проведения этической экспертизы, Хельсинской декларацией всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования» 1964 года, локальными нормативными актами ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани и настоящим Положением.

1.5. Назначение на должности работников в Отделе производится главным врачом в соответствии с действующим законодательством.

1.6. Руководство Отделом осуществляет заведующий отделом, который непосредственно подчиняется главному врачу ГАУЗ «ГКБ №7» несет персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на него задач, соблюдение подчиненными сотрудниками трудовой дисциплины и их должностных инструкций, а также качество работы Отдела в целом.

1.7. Отдел осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с кафедрами, клиническими и научными структурными подразделениями ГАУЗ «ГКБ №7».

1.8. Штатная численность Отдела утверждается приказом главного врача ГАУЗ «ГКБ №7» по представлению заведующего Отделом в соответствии с потребностью для обеспечения основной деятельности.

1.9. Финансирование деятельности Отдела осуществляется из внебюджетных источников по договорам на выполнение клинических исследований с контрактными исследовательскими организациями и фармацевтическими компаниями. Материально-техническое обеспечение Отдела проводится централизованно на основании заявок от заведующего Отделом.

2. Цели и задачи

2.1. Целью работы Отдела является организация и координация проектов по клиническим исследованиям.

2.2. Основными задачами Отдела являются:

2.2.1. разработка нормативной базы проведения клинических исследований в ГАУЗ «ГКБ №7»;

2.2.2. формирование перечня направлений, по которым на базе ГАУЗ «ГКБ №7» могут осуществляться клинические исследования;

2.2.3. организация экспертизы документации по подготовке, оформлению и проведению клинических исследований;

2.2.4. осуществление взаимодействия ГАУЗ «ГКБ №7» с заказчиком на всех этапах планирования и проведения клинических исследований;

2.2.5. осуществление эффективного взаимодействия Исследователя с Локальным Этическим Комитетом ГАУЗ «ГКБ №7» на всех этапах планирования и проведения клинических исследований;

2.2.6. координация взаимодействия подразделения –исполнителя клинического исследования с другими подразделениями ГАУЗ «ГКБ №7»;

2.2.7. осуществление надзора за соблюдением действующего законодательства РФ в сфере клинических исследований.

3. Функции

3.1. Анализ рынка, поиск предложений по выполнению исследовательских программ.

3.2. Рассмотрение поступающих заявок на проведение исследований, согласование условий проведения клинических исследований со всеми его участниками, контроль подготовки документов для реализации исследований.

3.3. Оформление договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении клинических исследований.

3.4. Формирование и представление главному врачу на утверждение списка кандидатур Главных исследователей, списков врачей со-исследователей, а также среднего медицинского персонала, квалификация которых позволяет проводить клинические исследования.

3.5. Регистрация всех клинических исследований, проходящих на базе ГАУЗ «ГКБ №7».

3.6. Подготовка проектов приказов и распоряжений главного врача и других документов, регулирующих проведение клинических исследований на базе ГАУЗ «ГКБ №7».

3.7. Контроль за соблюдением исполнителями исследовательских программ действующих стандартов, правил проведения клинических исследований (совместно с Локальным Этическим Комитетом).

3.8. Взаимодействие с Министерством здравоохранения России, другими государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела.

3.9 Организация для сотрудников ГАУЗ «ГКБ №7» тренингов по различным аспектам проведения клинических исследований.

3.10. Составление и представление главному врачу ГАУЗ «ГКБ №7» необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

4. Права, обязанности и ответственность сотрудников

4.1. Права, обязанности и ответственность сотрудников Отдела устанавливаются согласно их трудовым договорам и должностным инструкциям.

4.2. Для решения возложенных на Отдел задач и функций заведующий имеет право:

4.2.1. вносить главному врачу ГАУЗ «ГКБ №7» предложения о совершенствовании работы Отдела, о направлении врачей исследователей на обучение;

4.2.2. запрашивать от структурных подразделений ГАУЗ «ГКБ №7» сведения, необходимые для ведения деятельности Отдела;

4.2.3. по доверенности представлять ГАУЗ «ГКБ №7» в государственных органах и других организациях по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.