

Минздрав России
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ

Пр. ректора

В.В.Новицкий

18.01.2013

ПОЛОЖЕНИЕ № 6

г. Томск

О Центре клинических исследований

1. Общие положения

- 1.1. Введено взамен положения о Центре клинических исследований от 15.04.2011 №14.
- 1.2. Наименование подразделения - Центр клинических исследований (далее – Центр), создано на правах отдела.
- 1.3. Подразделение создано на основании решения ученого совета (выписка из протокола заседания от 15 марта 2011г №3) и приказа от 17 марта 2011г. №57 «О создании структурного подразделения». Первоначально Центр находился в подчинении проректора по научной работе и последипломной подготовке. Приказом от 11.03.12 №67 «О реорганизации» Центр клинических исследований переподчинен проректору по стратегическому развитию, инновационной политике и науке.
- 1.4. Центр возглавляет руководитель.
- 1.5. Руководитель Центра назначается и освобождается от должности приказом ректора по представлению проректора по стратегическому развитию, инновационной политике и науке.
- 1.6. Центр располагается по адресу: 634050 г. Томск, Московский тракт, д. 2., строение 18, кабинет 73.

2. Цели и функции

- 2.1. Целью работы Центра является создание организационных условий для реализации межведомственных, междисциплинарных, научно-технологических взаимодействий и привлечения финансирования из государственных и негосударственных фондов в соответствии с приоритетными направлениями развития сектора клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
- 2.2. Для достижения указанных целей на Центр возлагаются следующие функции:
 - 2.2.1. Координация реализации проведения клинических и доклинических исследований (раздел по изучению биоэквивалентности) лекарственных средств и изделий медицинского назначения в СибГМУ, организация и контроль проведения клинических исследований медицинских изделий.

- 2.2.2. Обеспечение взаимодействия СибГМУ с Минздравом России, иными федеральными министерствами и ведомствами, администрацией Томской области, Государственными и негосударственными корпорациями, представителями бизнес-партнеров, спонсоров клинических исследований, контрактных исследовательских организаций в сфере осуществления клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения и популяризации СибГМУ как центра проведения клинических и доклинических исследований препаратов и средств медицинского назначения.
- 2.2.3. Сопровождение участия профессорско-преподавательского состава, в процессах привлечения к проведению клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с принципом «единого окна» (подготовка шаблонов протоколов исследования, брошюр исследователя, сопроводительной документации, контроль за подписанием контрактов (договоров, соглашений), актов сдачи-приемки выполненных работ, сдачей отчетов (промежуточных и заключительных), согласование документации по реализуемым протоколам с организациями, осуществляющими мониторинг, подготовка, согласование приказов и др.).
- 2.2.4. Разработка, внедрение и контроль осуществления единых регламентов (стандартных операционных процедур, инструкций и др.) реализации протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в структурных подразделениях СибГМУ.
- 2.2.5. Организация обучения профессорско-преподавательского состава СибГМУ в области проведения клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения через систему тренингов и обучающих семинаров; осуществление постоянного консультирования сотрудников ВУЗа
- 2.2.6. Обеспечение своевременности представления отчетной документации на запросы Минздрава России, ведомственных и межведомственных научных советов РАМН, РАН и др. (в рамках компетенции Центра).
- 2.2.7. Проведение работ по подготовке данных о результатах реализации проектов клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения организация и контроль проведения клинических исследований медицинских изделий совместно с кафедрой медицинской и биологической кибернетики, развития исследовательских компетенций и инфраструктуры, сетевых партнерств СибГМУ для формирования докладов ректора и проректора по стратегическому развитию, инновационной политике и науке; подготовка и контроль издания аналитических материалов (в рамках компетенций Центра).
- 2.2.8. Участие в создании и ведении единой базы данных по сектору клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения СибГМУ, в том числе на официальном сайте СибГМУ (в рамках компетенций Центра).
- 2.2.9. Разработка комплекса предложений по расширению спектра и повышению мотивации сотрудников СибГМУ к участию в проведении клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
- 2.2.10. Организация и реализация внутреннего аудита деятельности подразделений СибГМУ в сфере сектора клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения согласно требованиям

- GLP, GMP, GTP, GCP основам действующего законодательства РФ, нормативным документам Министерства здравоохранения РФ и внутренних требований вуза (в рамках компетенций отдела).
- 2.2.11. Участие в формировании и распределении средств фонда, сформированного от доходов, полученных в рамках проведения клинических исследований
- 2.2.12. Обеспечение текущего хранения протоколов клинических исследований, медицинских карт участников исследований и отчетной документации.

3. Показатели оценки работы

Центр ежегодно или по требованию руководителя учреждения в течение 5 рабочих дней представляет отчет о деятельности подразделения

4. Структура

Численность работников Центра и его структура определяются штатным расписанием. Для выполнения функций и задач Центра руководитель формирует рабочие группы, состав которых утверждается приказом ректора.

5. Права и ответственность

5.1 Права подразделения:

- 5.1.1. Запрашивать и получать у подразделений СибГМУ информацию и документы, необходимые для выполнения задач Центра клинических исследований с обязательным соблюдением конфиденциальности предоставляемой информации.
- 5.1.2. Созывать и проводить совещания по вопросам, входящим в компетенцию Центра, привлекать для участия в них работников СибГМУ по согласованию с руководителем структурного подразделения; возвращать на доработку неправильно оформленные документы.
- 5.1.3. Представлять ректорату, Ученому совету СибГМУ предложения по совершенствованию организации и выполнению клинических исследований в СибГМУ
- 5.1.4. Участвовать в согласовании контрактов и договоров, актов выполненных работ между заказчиками и подразделениями СибГМУ на этапе предварительного и окончательного рассмотрения.
- 5.1.5. Готовить и контролировать своевременность издания приказов ректора о назначении главного исследователя и состава рабочих групп для проведения конкретных клинических исследований
- 5.1.6. Своевременно информировать Минздрав России о начале и окончании клинических исследований в СибГМУ.
- 5.1.7. Контролировать документооборот, касающийся проведения клинических исследований в СибГМУ.
- 5.1.8. Проводить внутренний аудит осуществляемых клинических исследований в СибГМУ
- 5.1.9. Контролировать и согласовывать акты приема-передачи материальных ценностей и оборудования между заказчиками, представителями спонсоров, контрактными исследовательскими организациями и главными исследователями, работающими на клинических базах СибГМУ для обеспечения своевременного метрологического контроля оборудования, предоставленного для временного и постоянного использования.
- 5.1.10. Планировать распределение фонда, сформированного от доходов, полученных в результате проведения клинических исследований. расписываться в документах Центра.

- 5.1.11. Осуществлять переговоры, вести переписку со сторонними организациями по вопросам проведения клинических исследований в СибГМУ.
- 5.1.12. Повышать квалификацию руководителя
- 5.1.13. Ответственность за надлежащее и своевременное выполнение отделом цели и функций, предусмотренных настоящим Положением, несет руководитель подразделения.
- 5.1.14. Ответственность за охрану труда и пожарную безопасность несет руководитель подразделения.
- 5.1.15. Руководитель подразделения несет ответственность за обеспечение безопасных условий на вверенных участках работы, за нарушение своими распоряжениями или действиями законодательства по охране труда, непринятие мер по предотвращению производственного травматизма и профессиональных заболеваний, несвоевременное оказание первой доврачебной помощи.
- 5.1.16. Руководитель несет ответственность за соблюдение режима конфиденциальности по осуществляемой деятельности - в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.
- 5.1.17. Контролировать и согласовывать акты приема-передачи материальных ценностей и оборудования между заказчиками, представителями спонсоров, контрактными исследовательскими организациями и главными исследователями, работающими на клинических базах СибГМУ для обеспечения своевременного метрологического контроля оборудования, предоставленного для временного и постоянного использования.
- 5.1.18. Работа Центра не освобождает от ответственности и обязанностей исследователя и спонсора (заказчика исследования), определенных требованиями нормативных актов, регламентирующих проведение доклинических и клинических исследований (Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 "Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации", Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика». Good clinical practice (GCP) ГОСТ Р. 52379-2005, Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан).

6. Взаимодействия

Для выполнения функций и реализации прав, предусмотренных настоящим положением, отдел взаимодействует:

- 6.1.** Со всеми подразделениями СибГМУ- по вопросам организационного обеспечения проведения клинических исследований и разработок.
- 6.2.** С общим отделом, сдавая на хранение в архив документы постоянного и временного хранения не ранее одного года и не позднее трех лет со дня начала их использования или хранения по описи.
- 6.3.** С юридическим отделом, бухгалтерией, планово-финансовым управлением и управлением кадрами - по вопросам учетной политики реализуемых в СибГМУ, научно-технологическим проектам, протоколов клинических исследований, подготовки аналитической информации для формирования конкурсной документации, отчетов; с управлением кадрами - по кадровым вопросам документации.

7. Финансирование деятельности

7.1 Деятельность подразделения финансируется за счет средств федерального бюджета и средств от приносящей доход деятельности (фонд, сформированный от дохода, полученного в рамках проведения клинических исследований), поступающих за выполнение хозяйственных договоров, контрактов и т.д.

7.2 Распределение средств фонда планируется руководителем Центра и утверждается проректором по стратегическому развитию, инновационной политике и науке ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России.

7.3 Работа членов рабочих групп и привлеченных лиц с целью выполнения работ в рамках деятельности Центра будет оплачиваться из средств фонда, сформированного от дохода, полученного в рамках проведения клинических исследований.

7.4 Все материальные ценности, выделяемые Центру, являются собственностью СибГМУ и их инвентаризация, передача, списание осуществляются на основании приказа или распоряжения ректора СибГМУ; за сохранность материальных ценностей отдела отвечает руководитель подразделения, с которым заключается договор о материальной ответственности.

8. Делопроизводство

8.1 Дела в подразделении формируются в соответствии с утвержденной номенклатурой. За делопроизводство в подразделении отвечает руководитель Центра.

8.2 Центр в своем производстве имеет документы конфиденциального характера. Защита конфиденциальности осуществляется в соответствии с Положением «О защите и конфиденциальности информации по клиническим исследованиям».

9. Реорганизация и ликвидация

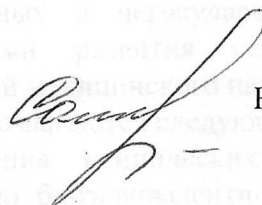
Решение о реорганизации и ликвидации подразделения принимается ученым советом университета в соответствии с Уставом.

10. Порядок внесения изменений в Положение

10.1 Положение о структурном подразделении переиздается в случаях:
-изменения названия и функций подразделения; реорганизации структурного подразделения.

10.2. Изменения в Положение вносятся в соответствии с п.3.2.4. регламента «3.1 Управление документацией».

Руководитель Центра клинических исследований



Ю.Г.Самойлова