

42. Мобиль

«УТВЕРЖДАЮ»
И.о. ректора
ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России



И.Д. Ляхов
2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе клинических исследований
ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Отдел клинических исследований является структурным подразделением НИЦа ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России (далее – Университет).

1.2. Отдел создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета.

1.3. Руководство отделом осуществляет начальник отдела, назначаемый на должность приказом ректора Университета, который непосредственно подчиняется проректору по научной работе Университета.

1.4. Структура и штатная численность отдела устанавливается штатным расписанием, утверждается приказом ректора Университета.

1.5. Квалификационные требования, должностные обязанности, права и ответственность сотрудников отдела регламентируются их должностными инструкциями, утвержденными ректором Университета.

1.6. Сотрудники Отдела назначаются на должности и освобождаются от должностей приказом ректора Университета.

1.7. Отдел осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с главными исследователями, Локальным этическим комитетом, юридическим отделом, отделом договоров и контрактов, планово-финансовым отделом, кафедрами, клиническими, научными и другими структурными подразделениями Университета.

1.8. Отдел в своей работе руководствуется:

1.8.1. Конституцией Российской Федерации;

1.8.2. Гражданским кодексом Российской Федерации;

1.8.3. Трудовым кодексом Российской Федерации;

1.8.4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г.;

1.8.5. Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP);

1.8.6. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

1.8.7. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

1.8.8. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

1.8.9. Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

1.8.10. Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

1.8.11. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

1.8.12. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

1.8.13. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

1.8.14. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

1.8.15. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;

1.8.16. Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст.);

1.8.17. Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2022. "Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 15.11.2022 N 1289-ст).

1.8.18. Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (2002, № 3);

1.8.19. Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации;

1.8.20. Уставом Университета;

1.8.21. Приказами, инструкциями, указаниями, изданными и/или утвержденными ректором Университета;

1.8.22. Правилами и нормами охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной защиты;

1.8.23. Правилами внутреннего трудового распорядка;

1.8.24. Положением о проведении клинических исследований лекарственных препаратов в Университете;

1.8.25. Положением о порядке проведении клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в Университете;

1.8.26. Настоящим Положением.

1.9. Отдел расположен по адресу: 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д.22, литер А.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТДЕЛА

2.1. Целью работы отдела является организация и координация клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий в Университете в рамках договорных отношений с организациями-заказчиками исследований (далее – Спонсорами).

2.2. Основными задачами отдела являются:

2.2.1. Информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний об опыте проведения клинических исследований лекарственных средств и испытаний медицинских изделий и научно-организационных возможностях Университета.

2.2.2. Анализ рынка и поиск предложений по выполнению исследовательских программ.

2.2.3. Организация и контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов, медицинских изделий, выполнением исследовательских программ, соблюдением действующих стандартов в рамках договорных отношений с организациями-заказчиками исследований, спонсорами.

2.2.4. Сбор, обобщение и анализ информации, относящейся к проведению исследований.

2.2.5. Подготовка проектов приказов и распоряжений ректора и других документов, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных препаратов и испытаний медицинских изделий в Университете.

2.2.6. Разработка, согласование и внедрение новых инструкций (стандартных операционных процедур) по проведению исследований/испытаний в подразделениях Университета.

2.2.7. Осуществление взаимодействия со всеми субъектами обращения лекарственных средств, технологий, материалов, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2.2.8. Взаимодействие с Локальным этическим комитетом Университета на всех этапах планирования и выполнения исследований.

2.2.9. Координация деятельности подразделений Университета по вопросам, относящимся к компетенции отдела.

2.2.10. Подготовка документов по аккредитации Университета на проведение клинических исследований/испытаний.

2.2.11. Участие в согласовании сметно-договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении клинических исследований.

2.2.12. Организация учета и хранения документации, касающейся проведенных исследований после их окончания.

2.2.13. Составление и представление руководству Университета необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию отдела.

2.2.14. Организация подготовки врачей-исследователей для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и испытаний медицинских изделий.

2.2.15. Взаимодействие с государственными органами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности отдела.

3. ПРАВА, ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СОТРУДНИКОВ ОТДЕЛА

3.1. Режим работы отдела определяется Правилами внутреннего трудового распорядка Университета, время работы – табелями учета рабочего времени.

3.2. Права, обязанности и ответственность сотрудников отдела определяются их должностными инструкциями и трудовыми договорами.

3.3. Для реализации возложенных на отдел задач начальник отдела имеет право:

- по согласованию с проректором по научной работе обращаться к руководству Университета с предложениями о совершенствовании работы отдела;

- запрашивать от руководителей подразделений Университета (ответственных сотрудников) документы и информацию, необходимые для выполнения возложенных на отдел задач;

- по доверенности представлять Университет в государственных органах и других организациях по вопросам, входящим в компетенцию отдела;
- распределять обязанности между сотрудниками отдела.

3.4. Начальник отдела несет персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на отдел задач, соблюдение подчиненными сотрудниками трудовой дисциплины и их должностных инструкций, а также за качество работы отдела в целом.

3.5. Начальник отдела имеет право ходатайствовать перед непосредственным руководителем о поощрении сотрудников отдела за успешную работу, а также вносить предложения о применении дисциплинарных взысканий на работников, нарушающих трудовую дисциплину или не выполняющих должным образом свои служебные обязанности.

4. ШТАТЫ ОТДЕЛА

4.1. Штатное расписание отдела клинических исследований утверждается ректором Университета в соответствии с его целями и задачами.

5. ФИНАНСИРОВАНИЕ

5.1. Финансирование деятельности отдела клинических исследований осуществляется от приносящей доход деятельности, иных источников, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе

Р.А. Насыров

Начальник отдела кадров

Е.Г. Лисицына

Начальник юридического отдела

Печеркина Н.Б.