

**Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Иркутская ордена «Знак Почета»
областная клиническая больница**



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ГБУЗ «ИОКБ»
П.Е. Дудин
2014г.

**Положение
об отделе клинических исследований Государственного бюджетного учреждения
здравоохранения Иркутской ордена «Знак Почета»
областной клинической больницы**

1. Общие положения.

Настоящее положение регламентирует деятельность отдела клинических исследований при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в ГБУЗ «ИОКБ».

1.1. Отдел клинических исследований (далее – Отдел) возглавляет заместитель главного врача по терапии.

1.2. Отдел в своей работе руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России), Росздравнадзора, Уставом ГБУЗ «ИОКБ», а также настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями ГБУЗ «ИОКБ», принимающими участие в проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛС).

2. Цели и задачи.

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

2.2. Основными задачами отдела являются:

- организация экспертизы документации по подготовке, оформлению и проведению клинических исследований ЛС;
- разработка нормативной базы проведения клинических исследований в ГБУЗ «ИОКБ»;
- координация деятельности подразделения – исполнителя клинических исследований с другими подразделениями;
- осуществление надзора за соблюдением действующего законодательства в сфере клинических исследований;
- осуществление взаимодействия с заказчиками в целях оформления в установленном законом порядке необходимой документации для проведения клинических исследований;
- содействие эффективному взаимодействию Исследователь – Локальный этический комитет.

3. Функции.

3.1. Отдел, в соответствии с возложенными на него задачами, осуществляет следующие функции:

3.1.1. создает Перечень направлений клинических исследований, которые могут осуществляться на базе ГБУЗ «ИОКБ»;

3.1.2. формирует реестр исследователей с указанием квалификации, опыта исследователей;

3.1.3. организует взаимодействие с исследователями по принципу «единого окна» (вся документация, касающаяся данного клинического исследования, направляется в Отдел):

3.1.3.1. Организация, осуществляющая организацию клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Организатор КИ), направляет предложение о проведении КИ потенциальному главному исследователю либо в Отдел;

3.1.3.2. При поступлении предложения потенциальному главному исследователю последний направляет документацию в Отдел.

3.1.4. готовит пакет документов для направления на этическую экспертизу в Локальный этический комитет ГБУЗ «ИОКБ»;

3.1.5. в случае одобрения ЛЭК ГБУЗ «ИОКБ» в виде протокола готовит пакет документов для направления на юридическую, экономическую экспертизы;

3.1.6. контролирует заключение соответствующих соглашений на проведение клинических исследований, следит за исполнением обязательств в рамках соглашений;

3.1.7. в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме;

3.1.8. формирует позитивный имидж ГБУЗ «ИОКБ» как организации с системным подходом к развитию и поощрению проведения клинических исследований ЛС;

3.1.9. обеспечивает своевременное рассмотрение этических, правовых, финансовых аспектов планируемых исследований.

4. Права.

Отдел вправе:

4.1. вносить предложения главному врачу ГБУЗ «ИОКБ» о направлении врачей-исследователей на обучение;

4.2. отклонить представленные для подписания документы в случае, если они не соответствуют действующему законодательству, Положению о порядке проведения клинических исследований в ГБУЗ «ИОКБ»;

4.3. от имени ГБУЗ «ИОКБ» взаимодействовать с организаторами клинических исследований, органами исполнительной власти по вопросам проведения клинических исследований;

4.4. представлять на согласование проекты локальных нормативных актов, регламентирующих проведение клинических исследований в ГБУЗ «ИОКБ»;

4.5. запросить у ЛЭК стандартные операционные процедуры и список его членов.

5. Ответственность.

Сотрудники отдела несут ответственность в соответствии с действующим законодательством, условиями договора о проведении клинических исследований.

6. Взаимоотношения.

Отдел в процессе реализации поставленных задач взаимодействует со структурными подразделениями ГБУЗ «ИОКБ».