

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

от 28.11. 2017г.

Приказ

№ 640

Об утверждении новой редакции Положения «О финансовом обеспечении клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения в ГБУЗ «ИОКБ» и распределении денежных средств, полученных по договорам на проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения»

В связи с внесением изменений в Раздел 2 пункт 2.1 Положения «О финансовом обеспечении клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения в ГБУЗ «ИОКБ» и распределении денежных средств, полученных по договорам на проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения»

Утверждаю:

Новую редакцию Положения «О финансовом обеспечении клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения в ГБУЗ «ИОКБ» и распределении денежных средств, полученных по договорам на проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения» (Приложение № 1) к настоящему приказу.

Считать утратившим силу Положение «О финансовом обеспечении клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения в ГБУЗ «ИОКБ» и распределении денежных средств, полученных по договорам на проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения», утвержденное приказом ГБУЗ ИОКБ от 22.09.2014 г. № 763

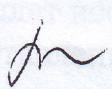
Приказываю:

1. А.А. Поддерегиной - заместителю главного врача, руководителю центра руководствоваться утвержденной редакцией Положения «О финансовом обеспечении клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения в ГБУЗ «ИОКБ» и распределении денежных средств, полученных по договорам на проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения» в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Иркутской ордена «Знак Почета» областной клинической больнице (ГБУЗ «ИОКБ»), (Приложение № 1) к настоящему приказу.

Главный врач


П.Е. Дудин

Начальник юридического отдела


Н.А. Ражева

Согласовано
Председатель профсоюзного
комитета ГБУЗ ИОКБ
«
Первичная
организация
ГБУЗ ИОКБ 2017 г.
Е.И. Петрова



Утверждаю
Главный врач ГБУЗ ИОКБ
П.Е. Дудин
2017г.



ПОЛОЖЕНИЕ

«О финансовом обеспечении клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения в ГБУЗ «ИОКБ» и распределении денежных средств, полученных по договорам на проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения» денежных средств, полученных по договорам на проведение клинических исследований лекарственных средств

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", приказом Минздрава РФ от 19 июня 2003г. № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации».

1.1. Настоящее положение определяет порядок распределения денежных средств, полученных на основании договоров о проведении клинических исследований лекарственных средств в ГБУЗ «ИОКБ».

1.2. Положение применяется при определении порядка распределения денежных средств и дополнительной оплаты труда медицинских работников ГБУЗ «ИОКБ», участвующих в проведении клинических исследований лекарственных средств – главного (старшего) исследователя, соисследователей и других работников, принимающих участие в проведении клинических лекарственных средств, по приказу главного врача ГБУЗ «ИОКБ» на основании представления руководителя программы клинических исследований.

1.3. Финансирование клинических исследований лекарственного средства осуществляется из средств организации - разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства, иных источников и осуществляется в форме оплаты счета, составленного бухгалтерией ГБУЗ «ИОКБ», в соответствии с договором о проведении клинических исследований лекарственных средств.

1.4. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать:

- 1) условия и сроки проведения данного исследования;
- 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям, соисследователям;
- 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

1.5. При подписании договора организацией-разработчиком и учреждением здравоохранения оговариваются все финансовые аспекты клинического

исследования.

2. Распределение денежных средств

2.1. Денежные средства, поступающие от организации – разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственных средств включают в себя полную компенсацию ГБУЗ «ИОКБ» за проведение Исследования, включая все процедуры (физикальное обследование, забор крови, измерение основных жизненных показателей, проведение ЭКГ, МРТ, МСКТ, и т.д. в соответствии с протоколом исследования, заполнение ИРК, оплату труда исследователей, использование лекарственных препаратов ГБУЗ «ИОКБ», накладные расходы, расходы на оборудование и распределяются следующим образом:

- 15% - вознаграждение главному исследователю,
- 30% - вознаграждение исследователю и соисследователям (медицинским работникам, принимающим участие в проведении клинических исследований лекарственных средств),
- 27,1 % - начисления на заработную плату (от фонда оплаты труда)
- 43 % :
 - уплата налогов, сборов в соответствии с законодательством Российской Федерации;
 - накладные расходы согласно сметы доходов и расходов по средствам, полученным от предпринимательской и иной приносящей доход деятельности (в т.ч расходы на оплату труда прочего персонала, принимающего участие в проведении клинических исследований);
 - расходы на оборудование.

2.2 Оплата труда исследователей рассчитывается согласно протоколу исследования, в соответствии с количеством проведенных мероприятий исследования и типа визитов. Стоимость визита указывается в приложении к договору о проведении клинических исследований лекарственных средств в ГБУЗ «ИОКБ».

2.3. Фонд (сумма) оплаты труда исследователям начисляется в соответствии с объемом выполненных работ на основании выполнения процедур по Протоколу Исследования и поступивших денежных средств от Компании (Спонсора) клинического исследования лекарственных средств и представления руководителя программы клинических исследований (главным исследователем) и утверждается приказом главного врача ГБУЗ «ИОКБ».

2.4. Распределение оплаты труда главному исследователю и соисследователям оформляется приказом главного врача ГБУЗ «ИОКБ».

3. Дата вступления в действие

Настоящее Положение вступает в действие с момента его утверждения главным врачом ГБУЗ «ИОКБ» по согласованию с профсоюзным комитетом ГБУЗ «ИОКБ».