

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой
/А.М. Лила/
«09» _____ 01 _____ 2019 года.

ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе организации клинических исследований
ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой

1. Общие положения

- 1.1. Отдел организации клинических (далее - Отдел) является структурным подразделением ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой (далее — Институт).
- 1.2. Настоящее положение регулирует деятельность Отдела, определяет его задачи и функции.
- 1.3. Отдел создается, реорганизуется и ликвидируется приказом директора Института на основании решения Ученого совета Института.
- 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 N 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий», Приказом Минздрава РФ 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», Приказом Минздрава России от 10.07.2015 №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 N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», Приказом Минздрава России от 22.09.2017 N 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 Института и настоящим Положением.

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

1.6. Руководство Отделом осуществляет заведующий отделом – врач-ревматолог, имеющий опыт работы в клинических исследованиях не менее трех лет, который непосредственно подчиняется директору Института и несет персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на него задач, соблюдение подчиненными сотрудниками трудовой дисциплины и их должностных инструкций, а так же качество работы Отдела в целом.

1.7. Отдел осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с клиническими и научными структурными подразделениями Института.

1.8. Штатная численность Отдела утверждается приказом директора Института 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 или фармацевтическими компаниями. Материально-техническое обеспечение Отдела проводится централизованно на основании заявок от заведующего Отделом.

2. Задачи Отдела

2.1. Организация проведения научно-исследовательских работ в форме клинических исследований, научных проектов, реализуемых в соответствии с договорами с ведущими

российскими и зарубежными компаниями и организациями, направленная на развитие фундаментальных и прикладных биомедицинских исследований.

2.2. Организация, методическое руководство, контроль и проведение клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинских изделий, научных и экспериментальных проектов, выполняемых в Институте в рамках договоров со сторонними организациями.

2.3. Представление Института и обеспечение его взаимодействия с государственными и негосударственными учреждениями, научными советами и организациями, компаниями-спонсорами, контрактными исследовательскими организациями в сфере проведения клинических исследований и научно-исследовательских работ.

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

2.5. Осуществление взаимодействия со всеми участниками обращения биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинских изделий, связанными с проведением исследований в Институте.

3. Функции Отдела

3.1. Информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний об опыте проведения клинических исследований сотрудниками ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой; анализ рынка, поиск предложений по выполнению исследовательских программ.

3.2. Рассмотрение поступающих заявок на проведение исследований, согласование условий проведения клинических исследований с представителями учреждений и организаций различной формы собственности, мониторинг подготовки документов для реализации исследований; подготовка к заключению контрактов, согласование их со всеми участниками работы и контроль за их исполнением.

3.3. Планирование и проведение многоцентровых клинических исследований лекарственных препаратов (фазы I, II, III, IV), пострегистрационных научных исследований, наблюдательных программ, других договорных научно-исследовательских работ с формированием портфеля исследовательских проектов Института.

3.4. Взаимодействие с Национальным и Локальным Этическими комитетами на всех этапах планирования и проведения исследований.

3.5. Согласование и оформление договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении исследований. Осуществление взаимодействия с организациями-заказчиками исследований на всех этапах проведения исследований.

3.6. Представление на утверждение в установленном порядке программ исследований, кандидатур руководителей программ исследований, списков исследователей.

3.7. Подготовка проектов приказов и распоряжений директора Института и других документов, регулирующих деятельность Отдела.

3.8. Контроль за соблюдением исполнителями исследовательских программ действующих стандартов правил проведения клинических исследований, безопасностью участников клинических исследований (совместно с Локальным Этическим комитетом).

3.9. Разработка, согласование и внедрение новых инструкций по проведению исследований в подразделениях Института.

3.10. По поручению директорам Института или уполномоченных им лиц взаимодействие с Министерством здравоохранения России, другими государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела.

3.11. Подготовка документов по аккредитации Института на проведение клинических исследований.

3.12. Составление и представление руководству Института необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

4. Права, обязанности и ответственность сотрудников Отдела

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

4.2. Для реализации возложенных на Отдел задач руководитель имеет право:

- вносить руководству Института предложения о совершенствовании работы Отдела;
- запрашивать от других подразделений Института документы и информацию, необходимые для выполнения возложенных на Отдел задач;
- по доверенности представлять Институт в государственных органах и других организациях по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;
- распределять обязанности между сотрудниками Отдела.

СОГЛАСОВАНО:

Зав. отделом организации
клинических исследований

Е.А. Асеева

1-ый заместитель директора

Е.Г.Зоткин

Ведущий юрисконсульт

Т.А.Филимонов

Заведующий отделом кадров

М.А.Петрова