



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кировская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества



Принято ученым Советом

протокол № 2 от « 24 » 02 2012 г.

Утверждаю:

Ректор _____ И.В. Шешунов

« 09 » мая 2012 г.

Введено в действие

приказом от « 09 » мая 2012 г. № 3400-000

ПОЛОЖЕНИЕ

о Центре клинических и доклинических исследований лекарственных средств и медицинской техники ГБОУ ВПО Кировская ГМА Минздрава России

Экземпляр № 9

	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Разработал	Руководитель центра	Яговкина И.В.		
Согласовал	Проректор по НИР	Мазина Н.К.		
Согласовал	Главный юристконсульт	Елсукова Г.С.		
Согласовал	Главный экономист	Самodelкина Г.В.		

Киров



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кировская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

1. Общие положения

1.1 Настоящее положение регламентирует деятельность Центра клинических и доклинических исследований лекарственных средств и медицинской техники (далее - Центра) ГБОУ ВПО Кировская ГМА Минздрава России (далее - Академия).

1.2 Центр создается в составе научно-инновационного отдела Академии и ликвидируется приказом ректора.

1.3 Центр в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными актами Минздрава России, Уставом Академии, приказами по Академии и настоящим положением.

1.4 Центр является добровольным объединением, формируемым из числа сотрудников Академии, занимающихся проведением клинических и доклинических исследований.

1.5 Центр осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с клиническими и теоретическими кафедрами, клиникой, научными и другими подразделениями Академии.

1.6 Центр не является структурным подразделением и не подлежит государственной регистрации. Функционально находится в составе научно-инновационного отдела.

2. Задачи Центра

Основными задачами Центра являются:

2.1 Информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний о научно-организационных возможностях Академии и ее опыте проведения биомедицинских исследований.

2.2 Анализ рынка и поиск предложений по выполнению исследовательских программ Академией.

2.3 Осуществление взаимодействия с организациями-заказчиками исследований на всех этапах проведения клинических и доклинических исследований (КДИ).

2.4 Рассмотрение поступивших заявок на проведение КДИ и подготовка к заключению контрактов, согласование их со всеми участниками работы и контроль их исполнения.



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кировская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

2.5 Представление на утверждение ректору Академии программ исследований и кандидатур руководителей программ КДИ по согласованию с проректором по научной и инновационной работе и заведующими кафедрами, сотрудники которых имеют право участвовать в КДИ.

2.6 Подготовка проектов приказов и распоряжений ректора Академии, решений Ученого совета и других документов, регулирующих вопросы, относящиеся к сфере деятельности Центра.

2.7 Контроль соблюдения исполнителями исследовательских программ действующих стандартов и правил проведения КДИ (GLP, GCP).

2.8 Разработка целевой программы развития материально-технической базы Академии и кадрового потенциала для выполнения исследований, находящихся в компетенции Центра, в соответствии с действующими стандартами и правилами качественной клинической практики (GCP).

2.9 Разработка, согласование и внедрение инструкций по проведению КДИ в подразделениях Академии.

2.10 Взаимодействие с департаментами Минздрава России, другими государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Центра.

2.11 Подготовка документов по лицензированию Академии на проведение всех этапов КДИ.

2.12 Координация межотраслевых и региональных проектов, выполняемых Академией с привлечением медицинских учреждений.

2.13 Организация школ качественной клинической практики и качественной лабораторной практики для сотрудников Академии и других исследовательских организаций.

2.14 Составление и представление руководству Академии необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию Центра.

3. Функции Центра

Центр осуществляет следующие функции:

3.1 Организация, методическое руководство и контроль за проведением КДИ биологически активных веществ, лекарственных средств, медицинских технологий, материалов, изделий медицинского назначения и медицинской техники.



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кировская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

3.2 Сбор, обобщение и анализ информации, относящейся к проведению КДИ.

3.3 Создание реестра клинических и доклинических исследователей, создание и организация работы архива по завершенным КДИ.

3.4 Осуществление взаимодействия со всеми субъектами обращения биологически активных веществ, лекарственных средств, медицинских технологий, материалов, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3.5 Обеспечение участия этического комитета Академии в разработке протоколов КДИ и взаимодействие с этическим комитетом на всех этапах проведения КДИ.

3.6 Сотрудничество с заинтересованными медицинскими, фармацевтическими, научными и общественными организациями по вопросам доказательной медицины и КДИ.

3.7 Сотрудничество с международными организациями, образовательными и исследовательскими учреждениями для развития доказательной медицины и проведение совместных работ и программ, направленных на улучшение качества оказания медицинских услуг, качества проведения КДИ в соответствии со стандартами GLP и GCP и развитие инновационных технологий.

3.8 Координация деятельности клинических подразделений, научного, планово-финансового, международного и других отделов Академии по вопросам, относящимся к компетенции Центра. Согласование и оформление сметно-договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении исследований.

3.9 Представление заключений о результатах КДИ проректору по научной и инновационной работе.

3.10 Совместно с институтом последипломного образования (ИПО) организация образовательных школ и семинаров по вопросам КДИ.

4. Методы работы Центра

4.1 Разработка нормативной базы проведения исследований в рамках работы Академии.



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кировская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

4.2 Создание внутриакадемической базы данных о возможных Главных исследователях и возможных вариантах проведения КДИ, с учетом особенностей и готовности к проведению подобных КДИ.

4.3 Планирование и проведение КДИ на базе Клиники Кировской ГМА и в лабораториях кафедр Академии.

4.4 Расчет сметы исследования и разработка проектной документации по проведению КДИ.

4.5 Проведение внутреннего аудита по соблюдению правил проведения КДИ.

4.6 Помощь исследователям в обеспечении соблюдения соответствующих процедур получения информированного согласия, процедур по защите персональных данных и процедур, определяющих порядок сбора и получения любой информации о состоянии здоровья участников исследований.

4.7 Осуществление методической помощи в написании заключительного отчета исследователя и проведении статистической обработки результатов в соответствии с Протоколом КДИ.

4.8 Создание условий для внедрения новых инновационных технологий, современных средств обучения для организации клинической работы по проведению КДИ с позиции доказательной медицины.

4.9 Создание веб-сайта или странички на сайте академии о деятельности Центра.

5. Права и обязанности

Для решения возложенных на Центр задач и функций его сотрудники имеют следующие права и обязанности:

5.1 Принимать решения в рамках компетенции Центра.

5.2 Запрашивать от структурных подразделений Академии сведения, необходимые для ведения деятельности Центра.

5.3 Обеспечивать Ученый совет, научно-инновационный отдел, ректорат, деканаты и подразделения Академии информационно-справочными и аналитическими материалами по направлениям своей деятельности.

5.4 Вносить руководству Академии предложения по совершенствованию деятельности Центра.

5.5 Повышать квалификацию в области профессиональной деятельности и информационных технологий.



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кировская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

5.6 Представлять Центр в государственных органах и других организациях по вопросам, входящим в компетенцию Центра.

5.7 Руководитель Центра несет ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на Центр задач.

6. Финансово-хозяйственная деятельность Центра

6.1 Финансовые средства для осуществления деятельности Центра формируются за счёт грантов научных фондов и научно-технических программ, отчисления средств от выполнения хозяйственных договоров на НИР, КДИ, целевых средств предприятий и организаций, заинтересованных в развитии Центра.

6.2 Распределение финансовых средств осуществляется на основании утвержденной ректором Академии сметы.

6.3 Центр имеет право на использование имущества и помещений Академии для осуществления своей деятельности.

7. Структура (руководитель и сотрудники) Центра

7.1 Общее руководство деятельностью Центра возлагается на проректора по научной и инновационной работе Академии.

7.2 Центр возглавляет руководитель, находящийся в непосредственном подчинении у проректора по научной и инновационной работе.

7.3 Руководитель Центра назначается ректором Академии по представлению проректора по научной и инновационной работе.

7.4 Участвовать в работе Центра могут все сотрудники Академии, желающие осуществлять КДИ в рамках создания временного творческого коллектива для осуществления конкретного КДИ, исходя их условий договора и протокола КДИ.

8. Ответственность

8.1 Руководитель Центра несет персональную ответственность за несвоевременное и некачественное выполнение возложенных на Центр задач и функций.



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«**Кировская государственная медицинская академия**»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

Лист ознакомления

№ п/п	Ознакомлен: Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.	Руководитель Центра	Яговкина Н.В.		
2.	Научный сотрудник	Дунаева Е. Б.		
3.	Научный сотрудник	Зыкова И.В.		



ГБОУ ВПО
Кировская ГМА Минздрава
России

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кировская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

Лист рассылки

№ экз.	Подразделение	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.	Управление	Сандалова Ю.В.		
2.	Научно-инновационный отдел	Козвонин В.А.		
3.	Центр клинических и доклинических исследований	Яговкина Н.В.		
4.	Главный юрисконсульт	Елсукова Г.С.		
5.	Главный экономист	Самоделкина Г.В.		
6.	ОДПО	Сандалова Ю.В.		