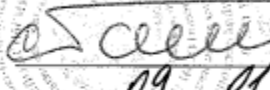


ГОСУДАРСТВЕННО БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П.ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова
Минздрава России)

Утверждаю:
Ректор ГБОУ ВПО ПСПбГМУ
им. И.П. Павлова Минздрава России


С.Ф. Багненко
09 01 2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о научно-практическом центре ранних фаз
клинических исследований лекарственных средств
ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России

1. Общие положения

1.1. Научно-практический центр ранних фаз клинических исследований лекарственных средств (далее - Центр) является структурным подразделением ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (далее Университет).

1.2. Центр создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета на основании решения Ученого Совета Университета.

1.3. В своей деятельности Центр руководствуется: Конституцией РФ, Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.; Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации"; Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005"; Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации (редакция 2008 г., Сеул); иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и методическими указаниями Министерства здравоохранения Российской Федерации в области клинических исследований лекарственных средств; Уставом Университета; решениями Ученого совета, приказами и распоряжениями ректора Университета; настоящим Положением; иными локальными нормативными актами Университета.

1.4. Руководство деятельностью Центра осуществляет директор, который осуществляет функциональное взаимодействие структурных подразделений Университета, участвующих в работе Центра.

1.5. Центр осуществляет свою деятельность на базе следующих структурных подразделений Университета:

- клиника госпитальной терапии (клиническая база Центра),
- отделения лабораторной диагностики (лабораторная база Центра),
- отдела фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии им. А.В.Вальдмана (научно-методическая и аналитическая база Центра),
- отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (организационная база Центра).

1.5.1. Руководители указанных подразделений обеспечивают функционирование Центра в соответствии с перечнем видов деятельности, согласованным директором Центра, и определяют сотрудников для участия в деятельности Центра.

1.5.2. В качестве клинической базы Центра могут, при необходимости, использоваться другие клинические структурные подразделения Университета по

согласованию с руководителем соответствующей структурного подразделения, главного врача клиники и проректора по лечебной работе.

1.6. Главный исследователь, ответственный исполнитель, руководитель клинической группы и исследователи утверждаются в установленном порядке по каждому протоколу исследования. Все исследователи должны пройти подготовку в области клинических исследований ранних фаз.

1.7. Работы и услуги, выполняемые Центром, осуществляются сотрудниками структурных подразделений Университета и (или) лицами, работающими на основе договоров гражданско-правового характера.

2. Основные задачи Центра

Основными задачами Центра являются:

2.1. *Научно-исследовательская работа:*

2.1.1. Организация и проведение клинических исследований лекарственных средств ранних фаз:

- исследование переносимости и безопасности оригинальных лекарственных средств с участием здоровых добровольцев и пациентов, исследование биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств с участием здоровых добровольцев и пациентов, как основы создания новых знаний, разработки и освоения новых технологий, становления творческих коллективов, способных выполнять научно-исследовательскую работу (далее – НИР) на современном уровне.

2.1.2. Совершенствование методологии клинических исследований ранних фаз:

- разработка и внедрение современных методов фармакокинетического моделирования, разработка стандартных операционных процедур, соответствующих отечественным и международным требованиям, внедрение современных стандартов этического сопровождения ранних фаз клинических исследований, контроля качества, безопасности субъектов исследований, мониторинга безопасности персональных данных, участие в разработке нормативных и методических документов всех уровней по направлению деятельности.

2.1.3. Координация исследовательской деятельности в области клинических исследований ранних фаз в Университете.

2.2. *Участие в образовательной деятельности Университет:*

2.2.1. Подготовка и повышение квалификации медицинских и фармацевтических специалистов с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи) и со средним профессиональным (медицинским) образованием (средний медицинский персонал) в области проведения клинических исследований ранних фаз.

2.1.3. Обеспечение роста квалификации и профессионального уровня сотрудников Центра и Университета в области клинических исследований ранних фаз.

2.3. *Сотрудничество:*

2.3.1. Развитие сотрудничества по основным направлениям деятельности Центра с ВУЗами, научно-исследовательскими учреждениями Минздрава России, с клиниками ранних фаз в Российской Федерации по основным направлениям деятельности Центра с ВУЗами, научно-исследовательскими учреждениями Минздрава России, РАМН, РАН с целью совместного решения научно-практических задач и внедрения разработок Центра в медицинскую науку.

2.3.2. Развитие международного сотрудничества по основным направлениям Центра.

3. Основные виды деятельности Центра

В соответствии с возложенными на него задачами Центр выполняет следующие виды работ.

3.1. Научно-исследовательская работа:

3.1.1. Подготовка и оформление документов на выполнение НИР (договор на проведение научно-исследовательской работы) и представление руководству Университета на согласование и утверждение.

3.1.2. Разработка документации для проведения клинических исследований ранних фаз (протокол исследования, брошюра исследователя, индивидуальные регистрационные карты, информированный лис с информированным согласием).

3.1.3. Анализ предлагаемых протоколов исследования с целью определения оценки на качественность и безопасность проведения клинического исследования.

3.1.4. Координация проведения клинических исследований лекарственных средств ранних фаз совместно со структурными подразделениями Университета.

3.1.5. Составление заключительных отчетных документов по выполняемым темам НИР. Оформление научной продукции подразделения и ее сдача заказчику.

3.1.6. Участие с докладами в работе российских и международных съездов, конференций, симпозиумов.

3.1.7. Другие виды деятельности:

3.1.7.1. Поиск заказчиков и переговоры об условиях выполнения исследований.

3.1.7.2. Согласование документов исследования с Локальным этическим комитетом.

3.2. Участие в образовательной деятельности Университета:

3.2.1. Участие в обучении врачей и среднего медицинского персонала в области проведения клинических исследований ранних фаз.

3.4. Сотрудничество:

3.4.1. Комплексирование НИР с подразделениями Университета.

3.4.2. Обеспечение заключения договоров о сотрудничестве, создание НУПО с ВУЗами, научными учреждениями Минздрава России, РАМН, РАН, органами практического здравоохранения.

3.4.3. Обеспечение заключения договоров о сотрудничестве с учебными заведениями, научно-исследовательскими организациями и фирмами зарубежных стран.

3.5. Прочее:

3.5.1. Оказание научно-методических и консультативных услуг (помощи) по всем видам деятельности Центра.

4. Права и обязанности сотрудников отделения

4.1. Права и обязанности сотрудников Центра устанавливаются их трудовыми договорами, должностными инструкциями и законодательством Российской Федерации.

4.2. Сотрудники Центра имеют право:

4.2.1. запрашивать, получать и пользоваться информационными материалами, нормативными правовыми документами, необходимыми для выполнения своих функций;

4.2.2. взаимодействовать со всеми подразделениями Университета, этическим комитетом Университета.

5. Ответственность сотрудников

Сотрудники Центра несут ответственность за:

5.1.1. Невыполнение или ненадлежащее выполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных должностными инструкциями.

5.1.2. Нарушение трудовой дисциплины, Устав Университета, настоящего положения, а также Правил внутреннего трудового распорядка Университета.

5.2. Директор Центра несет персональную ответственность за достижение задач и выполнение видов научно-исследовательских работ, соблюдение подчиненными сотрудниками трудовой дисциплины и требований своих должностных инструкций, а также качество работы Центра в целом.

Согласовано:

Проректор по научной работе



Ю.С. Полушин

Заведующий кафедрой терапии госпитальной
с курсом аллергологии и иммунологии им. акад.
М.В.Черноруцкого с клиникой

Заведующий отделом фармакоэпидемиологии и
биомедицинской статистики Института
фармакологии им. А.В.Вальдмана



В.И.Трофимов



Е.В.Вербицкая

Заведующий отделением лабораторной
диагностики - врач клинической
лабораторной диагностики



Е.Л.Черницкая

Руководитель отдела организации
доклинических и клинических исследований
лекарственных средств, медицинской техники и
изделий медицинского назначения



А.Я. Маликов

Начальник отдела кадров

Е.Б. Горбадей

Начальник управления
правового обеспечения



Ю.М. Лексина