



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65
(812) 325-03-05 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504
р/с 40702810527020000098 в СпбФ ПАО "БИНБАНК"
БИК: 044030722 к/с 3010181080000000722

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий ООО «Научно -
исследовательский центр Эко-безопасность»



Василук В.Б.

«31» марта 2017 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ I ФАЗЫ
И БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ООО «НИЦ ЭКО-БЕЗОПАСНОСТЬ»

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инва. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

г. Санкт-Петербург



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65
(812) 325-03-05 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504
р/с 40702810527020000098 в СпбФ ПАО "БИНБАНК"
БИК: 044030722 к/с 3010181080000000722

ОГЛАВЛЕНИЕ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
II. ЗАДАЧИ ОТДЕЛА.....	3
III. ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ.....	4
IV. ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	5
V. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ И СТОРОННИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.....	5
VI. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОЛОЖЕНИЕ.....	5
VII. ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТНЫХ ИНСТРУКЦИЙ.....	6



I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Отдел клинических исследований биоэквивалентности и 1 фазы (далее - Отдел) является структурным подразделением ООО «НИЦ Эко-безопасность» (далее – НИЦ).

1.2. В условиях повседневной деятельности и в случаях внештатной ситуации Отдел организует свою работу в соответствии с Положением об Отделе клинических исследований биоэквивалентности и 1 фазы (далее – Положение) и прямыми указаниями и распоряжениями Управляющего НИЦ и его Заместителя по клиническим исследованиям.

1.3. В своей деятельности Отдел руководствуется законодательными актами Российской Федерации, Указами Президента, постановлениями Правительства Российской Федерации и нормативными документами в области оказания медицинской помощи, обеспечения здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, Уставом, лицензиями и сертификатами на право соответствующей медицинской деятельности, правилами и нормами охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности, должностными инструкциями, а также требованиями Стандартных Операционных Процедур (далее СОП) НИЦ.

II. ЗАДАЧИ ОТДЕЛА

2.1. Отдел создается с целью организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности, а также научно-исследовательских работ (далее НИР) согласно действующим международным и российским стандартам и правилам проведения клинических исследований, на базе НИЦ.

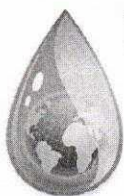
2.2. Виды деятельности:

2.2.1. Осуществление организации и планирования клинических исследований лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности, а также НИР на базе НИЦ:

- Сбор информации, установление деловых контактов с российскими и иностранными предприятиями и компаниями, разработка планов совместной работы.
- Подготовка документов необходимых для начала взаимодействия между спонсором / контрактно - исследовательской организацией и НИЦ.
- Проработка возможностей проведения исследования на базе НИЦ
- Оценка потенциальных возможностей, выгод и рисков центра в случае проведения планируемого исследования на базе НИЦ Эко-безопасность.
- Представление вопроса об открытии Исследовательского Центра (далее ИЦ) руководителю НИЦ. Проверка соответствующей документации.
- Участие в составлении/обновлении СОПов.
- Подготовка к аудитам спонсоров и мониторов контрактно - исследовательских организаций и выполнение работ по устранению выявленных недостатков.

2.2.2. Проведение клинических исследований лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности, а также НИР на базе НИЦ:

- Согласование и оформление регистрационной, отчетной и первичной документации при проведении исследований.



- Взаимодействие с этическим комитетом и надзорными органами (Минздрав РФ и др.) на всех этапах проведения клинических исследований лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности.
 - Обеспечение внутреннего документооборота (приказы, положения и т.д.) по проводимым и готовящимся клиническим исследованиям лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности, а также НИР.
 - Разработка первичной документации. Заполнение и проверка протокол специфичной документации, ведение исследовательского файла.
 - Взаимодействие с участниками клинических исследований 1 фазы и биоэквивалентности.
 - Подготовка, ведение и статистическая обработка баз данных по проводимым клиническим исследованиям лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности.
 - Представление заключений о результатах исследований Управляющему НИЦ после завершения исследования и закрытия центра спонсором обеспечение архивирования материалов исследования.
 - Координация деятельности клинических, диагностических и научных подразделений НИЦ по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.
- 2.2.3. Научно-исследовательская и учебная деятельность Отдела:
- Непрерывное образование сотрудников НИЦ вовлеченных в клинические исследования лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности.
 - Составление инструкций для персонала по работе в клинических исследованиях лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности, проведение инструктажей и занятий.
 - Привлечение сотрудников НИЦ к участию в научных совещаниях, конгрессах, симпозиумах, конференциях.

2.3. Информирование контрактных исследовательских организаций и фармацевтических компаний об опыте проведения биомедицинских исследований и научно-организационных возможностях НИЦ.

III. ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ

3.1. Непосредственное руководство деятельностью Отдела осуществляется Руководителем отдела, который подчиняется Заместителю управляющего по клиническим исследованиям.

3.2. Ответственность Руководителя отдела может быть установлена при оценке его деятельности по показателям:

3.2.1. Количество проводимых клинических исследований лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности;

3.2.2. Качество клинических исследований лекарственных препаратов 1 фазы и биоэквивалентности по результатам мониторинговых визитов и аудитов представителей КИО и спонсора;



- 3.2.3. Выполнение положений или инструкций, применяемых НИЦ;
- 3.2.4. Выполнение установленных требований нормативных документов, обеспечение которых или контроль за которыми входит в область деятельности Отдела;
- 3.2.5. Возможный причиненный НИЦ материальный ущерб;
- 3.2.6. Состояние трудовой дисциплины и работу с кадрами Отдела;
- 3.2.7. Соблюдение правил техники безопасности и пожарной безопасности;
- 3.2.8. Соблюдение и совершенствование СОП, которые введены в обращение в НИЦ.
- 3.3. Оценка работы Руководителя отдела проводится непосредственно Управляющим НИЦ.
- 3.4. Выполнение поставленных перед Отделом задач осуществляется путем своевременного выполнения планов работ отдела, координации деятельности структурных подразделений НИЦ в рамках научно-исследовательских работ и клинических исследований лекарственных препаратов, а также постоянного повышения качества научной продукции (услуг).
- 3.5. Штат Отдела устанавливается Управляющим НИЦ в соответствии с действующими нормативными документами.

IV. ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

- 4.1. Целью системы менеджмента качества в Отделе является повышение качества научной продукции (услуг), производимые сотрудниками в соответствии с должностными инструкциями.
- 4.2. В системе менеджмента качества руководитель Отдела осуществляет:
 - 4.2.1. управление персоналом и его подготовкой;
 - 4.2.2. управление документацией;
 - 4.2.3. управление инфраструктурой и поддержанием ее в рабочем состоянии;
 - 4.2.4. планирование и обеспечение Отдела материально-техническими ресурсами требуемого качества (по согласованию с Управляющим НИЦ).

V. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ И СТОРОННИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

- 5.1. Отдел осуществляет взаимодействие с государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере его деятельности.
- 5.2. Отдел работает в тесном взаимодействии с другими структурными подразделениями НИЦ. Взаимоотношения с сотрудниками других подразделений строятся на основе делового сотрудничества и коллективной ответственности за общий результат работы.

VI. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОЛОЖЕНИЕ

- 6.1. При необходимости изменений Положения о подразделении его руководитель направляет на согласование Руководителю отдела организационно-методического сопровождения научно-исследовательских программ (далее ОМО) четко сформулированные и обоснованные предложения о внесении изменений.



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65
(812) 325-03-05 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504
р/с 40702810527020000098 в СпбФ ПАО "БИНБАНК"
БИК: 044030722 к/с 3010181080000000722

6.2. Разработчик предложений о внесении изменений с согласия Руководителя отдела вносит эти изменения в Положение. Руководитель ОМО производит согласование и утверждение изменений Управляющим НИЦ.

6.3. Внесение изменений в подлинники и копии Положений о структурных подразделениях производится сотрудниками ОМО.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТНЫХ ИНСТРУКЦИЙ

- 7.1. Должностная инструкция «Руководитель отдела».
- 7.2. Должностная инструкция «Старший специалист».
- 7.3. Должностная инструкция «Специалист».