

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Ректор Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет»



проф. Т.М. Бойчук

» 2020 року

**Адміністративний регламент процесу:
“Організація та проведення міжнародних клінічних досліджень у
БДМУ”**

РОЗДІЛ I. ОСНОВНІ ВИМОГИ.

1.1. Визначення мети

Мета процесу: сприяння організації та проведення міжнародних клінічних досліджень у різних галузях медицини на базі БДМУ та лікувальних установ м. Чернівці та області.

1.2. Учасники процесу:

Керівник ЦКД, професор кафедри урології та нейрохірургії Зайцев В.І., головні дослідники-викладачі БДМУ, головний бухгалтер Остафійчук А.В., юрисконсульт БДМУ.

1.3. Нормативно-правові акти, які регламентують виконання процесу:

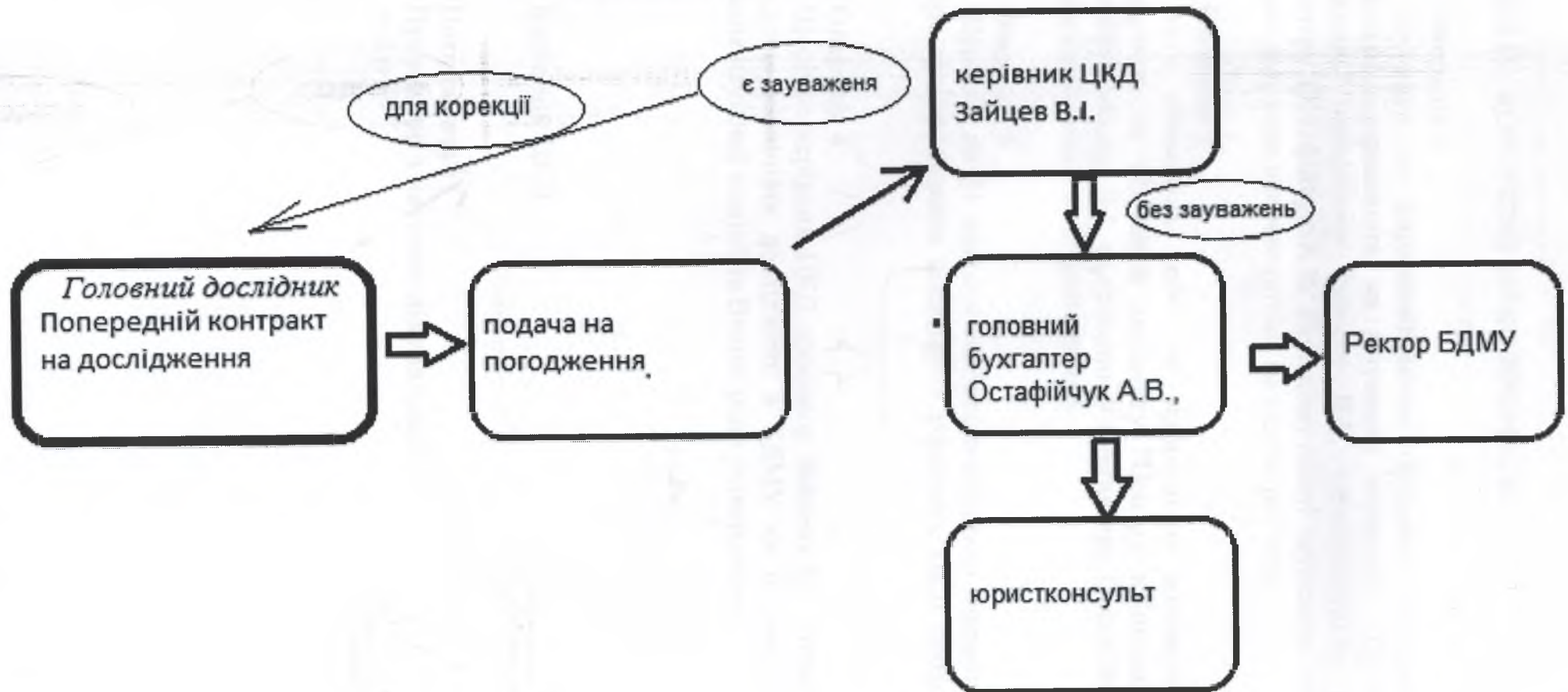
№ п/п	Нормативно-правовий акт
1.	Наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009
2.	Наказ МОЗ України № 966 от 18.12.2014
3.	Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення КВ та експертизи матеріалів КВ та Типового Положення про комісії з питань етики»
5.	Наказ БДМУ №431-адм від 27.11.2018 р. «Про удосконалення проведення клінічних досліджень»
4.	Правила внутрішнього розпорядку роботи університету

РОЗДІЛ II. ДОКУМЕНТООБІГ

№ п/п	Документ	Посилання на положення нормативно-правового акту	Виконавець
1.	Звіт ЦКД	Наказ БДМУ №431-адм від 27.11.2018 р. «Про удосконалення проведення клінічних досліджень»	Проф.Зайцев В.І.
2.	Акти виконаних робіт	Наказ БДМУ №431-адм від 27.11.2018 р. «Про удосконалення проведення клінічних досліджень»	головні дослідники, Проф.Зайцев В.І.

Блок-схема процесу

Додаток 2



РОЗДІЛ IV. КОРОТКИЙ ОПИС ПРОЦЕСУ

Операція 1

Договори з фармацевтичними фірмами попередньо головні дослідники направляють на візування керівнику "Центру клінічних досліджень" професору Зайцеву В.І., юрисконсульту та головному бухгалтеру Остафійчук А.В. При відсутності зауважень завізовані всіма особами договори направляються на підпис ректору.

Операція 2

Акти виконаних робіт по відповідним договорам попередньо направляють на візування керівнику "Центру клінічних досліджень" професору Зайцеву В.І. та головному бухгалтеру Остафійчук А.В., після чого направляються на підпис ректору.

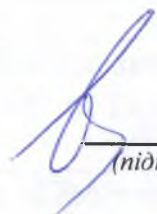
Операція 3

Щорічно до 31 вересня головні дослідники подають періодичний звіт про хід проведення досліджень керівнику ЦКД професору Зайцеву В.І.


Операція 4

Щорічно керівник ЦКД професор Зайцеву В.І. готує звіт про стан проведення клінічних досліджень в БДМУ та їх реєстр та звітує на засідання наукової комісії та Вченої ради університету.

Керівник ЦКД


В.І.Зайцев
(підпис) (ініціали, прізвище)

Погоджено:
Проректор з науково-лікувальної роботи


О.І.Іващук
(підпис) (ініціали, прізвище)