HTMC-HRM-POL-002-V.1.0

კლინიკური კვლევების კოორდინაციისა და უწყვეტი სამედიცინო განათლების დეპარტამენტის დებულება

2024 წელი

მიზანი

დოკუმენტის მიზანია დეტალურად აღიწეროს კლინიკური კვლევების კოორდინაციისა და უწყვეტი სამედიცინო განათლების დეპარტამენტის (შემდგომში დეპარტამენტი) ფუნქციონირება, ვალდებულებები, დეპარტამენტის თანამშრომლების მოვალეობების განსაზღვრა.

სამიზნე აუდიტორია

- კლინიკური დეპარტმანეტები და მათი სამედიცინო და არასამედიცინო პერსონალი
- კლინიკური კვლევების განმახორციელებელი სხვადსხვა სტრუქტურული ერთეულები და შესაბამისი პერსონალი

შესავალი

დეპარტამენტის მიზანია შპს ,,თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტისა და ინგოროყვას მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების საუნივერსიტეტო კლინიკა"-ში უზრუნველყოს როგორც კლინიკური კვლევების მართვა, ასევე უწყვეტი სამედიცინო განათლება. კლინიკური კვლევებისა და უწყვეტი სამედიცინო განათლების გუნდი ხელს უწყობს სამედიცინო ცოდნის წინსვლას მუდმივი პროფესიული განვითარების გზით. გამოცდილი თანამშრომლებისგან შემდგარი გუნდის მიზანია, კლინიკური კვლევების მოძიება, კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) დანერგვით კვლევების ხარისხიანი ჩატარება, CRO-სთან მუდმივი კომუნიკაცია და უწყვეტი სამედიცინო განათლების უზრუნველყოფა და წახალისება.

დეპარტამენტის ფუნქციები

უწყვეტი სამედიცინო განათლება

- უზრუნველყოს უწყვეტი სამედიცინო განათლების სისტემის დანერგვა კლინიკაში.
- ჩაატაროს ტრენინგ სესიები, კვლევის შეხვედრები და მედიცინასთან დაკავშირებული დისკუსიები, რათა კლინიკის თანამშრომლები მუდამ ინფორმირებულნი იყვნენ სიახლეების, განახლებული პროტოკოლის და შესაბამისი ცვლილებების შესახებ.
- მუდმივად ეძებოს შესაძლებლობები პროფესიული განვითარებისა და კვალიფიკაციის ამაღლებისთვის, რომელიც შეესაბამება სამედიცინის სფეროს, კლინიკური სისტემის, მეთოდოლოგიებისა და კარგი პრაქტიკის მიღწევისათვის.

კლინიკური კვლევების კოორდინაცია

- უზრუნველყოს განყოფილებებში წარმოებული კვლევების, კვლევების ერთ სისტემაში თავმოყრა და მათი კოორდინაცია.
- უზრუნველყოს ყველა კვლევის შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით ჩატარება. მათ შორის, (მაგრამ არ შემოიფარგლება) მონაწილეთა ჩართვის, მონაცემთა შეგროვების, ნიმუშების ანალიზისა და შემდგომი პროცედურების ჩათვლით.
- მჭიდროდ ითანამშრომლოს მთავარ მკვლევართან (PI) კვლევის შეუფერხებელი შესრულების უზრუნველსაყოფად.

- მკაცრად დაიცვას კვლევის პროტოკოლი, რაც უზრუნველყოფს, ყველა პროცედურის ჩატარდებას დამტკიცებული გეგმისა და მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.
- კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) დანერგვა და შესაბამისი განხორციელება.
- შეაგროვოს და მართოს კვლევის მონაცემები ზუსტად და ზედმიწევნით, მონაცემთა მთლიანობის შენარჩუნებისთვის;
- გაეცნოს შესაბამის მარეგულირებელ მოთხოვნებს, ინსტიტუციურ პოლიტიკას და ეთიკურ სტანდარტებს, რომლებიც არეგულირებს კლინიკური კვლევის ჩატარებას.
- გააკონტროლოს კვლევის მონაწილეთა უსაფრთხოება, უზრუნველყოს ინფორმირებული თანხმობების შეგროვება და გვერდითი მოვლენების მონიტორინგი, კვლევის საჭიროებისამებრ.
- უზრუნველყოს ყველა აქტივობის დეტალური და ორგანიზებული დოკუმენტაცია, მათ შორის, მონაწილეთა ჩანაწერების, კვლევის ჟურნალების და შესრულებული აქტივობების ან პროცედურების დოკუმენტაცია.
- ითანამშრომლოს კვლევაში ჩართულ სხვა წევრებთან, ეფექტური კოორდინაციისა და კომუნიკაციის უზრუნველსაყოფად.
- მიაწოდოს რეგულარულად სიახლეები, პროტოკოლები თუ სხვადასხვა მნიშვნელოვანი საკითხები შესაბამის დაინტერესებულ მხარეებს.
- ჩაატაროს ტრენინგ სესიები, კვლევის შეხვედრები და მედიცინასთან დაკავშირებული დისკუსიები, რათა კლინიკის თანამშრომლები მუდამ ინფორმირებულნი იყვნენ განახლებების, პროტოკოლის შესწორებების და შესაბამისი ცვლილებების შესახებ.
- დაიცვას კონფიდენციალურობა, რათა სენსიტიური ინფორმაცია იყოს დაცული მოქმედი წესების შესაბამისად.
- უზრუნველყოს მუდმივი კომუნიკაცია კლინიკურ კვლევით ორგანიზაციებთან (CROs).

დეპარტამენტის სტრუქტურა და ფუნქციები

- **უფროსი სპეციალისტი- დეპარტამენტის ხელმძღვანელის მოვალეობის შემსრულებელი.**
    - ხელმძღვანელობს სამსახურის მუშაობას;
    - იღებს დავალებებს ხელმძღვანელობისგან და ანაწილებს დავალებებს დეპარტამენტის თანამშრომლებზე.
    - კოორდინაციას უწევს დეპარტამენტში სამუშაო პროცესის ოპტიმიზაციისათვის და შედეგის გაუმჯობესებისათვის საჭირო ღონისძიებების დაგეგმვაში.
    - კოორდინაციას უწევს დეპარტამენტში მიმდინარე პროცესებს, როგორც კლინიკურ კვლევებში, ასევე უწყვეტ სამედიცინო განათელბაში;
    - მონაწილეობის ტრენინგებისა სა სწავლებების დაგეგმვაში;
    - მონაწილეობს სტანდარტული პროცედურებისა და გეგმების შემუშავებაში;
    - უზრუნვეყოფს სამუშაო პროცესის წარმართვას;
    - მონაწილეობს კლინიკურ კვლევებში საჭიროებისამებრ;
    - პასუხიმგებელია ახალი კვლევების მოძიებაზე, სპონსორებთან კონუნიკაციაზე;
    - პასუხისმგებელია ყოველთვიურ ანგარიშგებასა და წარდგენაზე;

- **სპეციალისტი**
  - მონიტორინგს უწევს დეპარტამენტში მიმდინარე პროცესებს, როგორც კლინიკურ კვლევებში, ასევე უწყვეტ სამედიცინო განათელბაში;
  - იღებს დავალებებს ხელმძღვანელობისგან და ანაწილებს დავალებებს დეპარტამენტის თანამშრომლებზე;
  - კოორდინაციას უწევს დეპარტამენტში სამუშაო პროცესის ოპტიმიზაციისათვის და შედეგის გაუმჯობესებისათვის საჭირო ღონისძიებების დაგეგმვაში;
  - მონაწილეობს ტრენინგებისა და სწავლებების დაგეგმვაში;
  - მონაწილეობს სტანდარტული პროცედურებისა და გეგმების შემუშავებაში;
  - უზრუნვეყოფს სამუშაო პროცესის წარმართვას;
  - მონაწილეობს კლინიკურ კვლევებში საჭიროებისამებრ;
  - აწარმოებს მიმდინარე კვლევების აღრიცხვას;
  - პასუხიმგებელია ახალი კვლევების მოძიებაზე, სპონსორებთან კონუნიკაციაზე;
  - პასუხისმგებელია ყოველთვიურ ანგარიშგებაზე.

დეპარტამენტი ანგარიშვალდებულია გენერალურ, კლინიკურ და ადმინისტრაციულ დირექტორებთან.

დოკუმენტაცია, ჩანაწერები და ანგარიშგება

კლინიკურ კვლევებთან და უწყვეტ სამედიცინო განათლებასთან დაკავშირებული ყველა დოკუმენტაცია უნდა იყოს შენახული ზუსტად და უსაფრთხოდ, ჩაკეტილ სივრცეში. ყოველთვიურად მოხდება ანგარიშისა და განხორციელებული აქტიოვობების წარდგენა კლინიკურ და ადმინისტრაციულ დირექტორებთან.

მონიტორინგი

ჩატარდება რეგულარული მონიტორინგი წინამდებარე SOP და GCP გაიდლაინებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად. ნებისმიერი შეუსაბამობა დაუყოვნებლივ იქნება გადაჭრილი. დეპარტამენტი მზად არის, კვლევის ფარგლებში გაიაროს როგორც ადგილობრივი ისე საერთაშორისო აუდიტი, მონიტორინგი.

განხილვა და დამტკიცება

ეს დებულება განიხილება ყოველწლიურად ან საჭიროებისამებრ, რათა ვუზრუნველყოთ მისი შესაბამისი და ეფექტური განხორციელება. დებულების ნებისმიერი ცვლილება საჭიროა დამტკიცდეს დეპარტამენტის ხელმძღვანელის რეკომენდაციით გენერალურ დირექტორის მიერ.

ძალაში შესვლის თარიღი

წინამდებარე დებულება ძალაში შევა 2024 წლის მაისიდან.