



ЦЕНТР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ИНФОРМАЦИОННАЯ БРОШЮРА КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ЦКИ

03.04.2017

Руководитель – Генеральный директор Турро Валерия Александровна

Контакты: тел. 8 800 555-2629 (звонок по РФ бесплатный)

clinica@centre-ct.ru

info@med-fort.ru

+7 921 343-6577

+7 (812) 909-16-68

+7 (812) 909-16-88



Оглавление

1	Общая информация	3
2	Инфраструктура	3
3	Персонал	4
4	Система управления качеством	5
5	Разрешительные документы	6
6	Терапевтические области проведения клинических исследований.....	6



1 Общая информация

Клиника Общества с ограниченной ответственностью «Центр клинических исследований» (Клинический центр ЦКИ) функционирует на базе коммерческого клинического центра ООО «Медфорт» с января 2017 года с целью проведения клинических исследований лекарственных средств по заказам фармацевтических компаний и контрактно-исследовательских организаций. Кроме проведения клинических исследований, ООО «Медфорт» оказывает коммерческую амбулаторную и стационарную помощь терапевтического профиля, включая реанимационно-реабилитационные мероприятия в области психиатрии-наркологии.

Контактная информация клиники:

Адрес: Санкт-Петербург, ул. Новороссийская, 28/2

Сайт www.klinika-medfort.ru

e-mail clinica@centre-ct.ru, info@med-fort.ru

+7 (812) 909-16-68

+7 (812) 909-16-88

Тел. 8 880 555-2629 (звонок по РФ бесплатный)

2 Инфраструктура

Клинический центр ЦКИ представляет собой комфортный круглосуточный стационар с рабочим коечным фондом в размере 20 коек (при необходимости может быть расширен до 24 коек, в перспективе расширение до 40 коек). Палаты оборудованы телевизорами и доступом к WiFi, организовано круглосуточное видеонаблюдение, имеется пожарная сигнализация и система пожаротушения. В каждой палате установлены индивидуальные санитарные раковины; отдельные санитарные узлы (душ, туалет) имеются в некоторых палатах, либо предусмотрены для использования пациентами 2 палат. Кроме палат, клиника располагает следующими функциональными помещениями:

- палата интенсивной терапии
- процедурный кабинет
- помещение для пробоподготовки и промежуточного хранения биологических образцов
- гардеробная с отдельными шкафчиками для пациентов
- помещение для хранения лекарственных препаратов
- помещение для хранения документации



- зона для работы монитора

Клинический центр ЦКИ располагает следующим специализированным оборудованием:

- оборудование для медицинского обследования субъектов (12-канальные электрокардиографы, оборудование для измерения основных физиологических показателей, кресла для осмотра субъектов, для взятия образцов крови)
- реанимационное оборудование
- система синхронизированных до секунд электронных часов Электроника-1-EURO-ЧМС-К-GPS/Глонасс
- холодильная камера +5 оС/-10 оС
- холодильная камера -20 оС/-70 оС
- термобоксы с хладоэлементами для штативов
- холодовые центрифуги (-20 оС/-70 оС)
- оборудование для раздачи пищи в палатах
- ширмы для разделения пациентов в палатах при необходимости



В Клиническом центре ЦКИ организованы:

- контроль за входом и выходом за пределы клиники.
- специализированное питание добровольцев
- трансфер добровольцев
- проведение выплат добровольцам
- система личных электронных кабинетов для пациентов / заказчиков с доступом к лабораторным данным
- резервное копирование электронных данных с облачным хранением



Общеклинические лабораторные обследования крови и мочи выполняются по договору со сторонней клинической лабораторией с возможностью моментального получения результатов.

3 Персонал

Персонал Клинического центра ЦКИ включает в себя следующих сотрудников:

- руководитель клинического центра
- медицинский персонал: 2 исследователя, 4 соисследователя, 7 медицинских сестер
- специалист по обеспечению качества
- административный персонал: бухгалтер, системный администратор

Все сотрудники прошли обучение правилам Надлежащей клинической практики, ключевые сотрудники (руководитель клиники, исследователи, специалист по обеспечению качества имеют международные сертификаты). Опыт работы главного исследователя клинических исследований ранних фаз насчитывает более 60 биоэквивалентных исследований и исследований I фазы. Опыт работы второго исследователя включает более 20 терапевтических

(пульмонология, инфекционные болезни, офтальмология, кардиология, общая терапия) исследований различных фаз.

Резюме персонала клиники предоставляется по запросу.

4 Система управления качеством

Система управления качеством клинического центра описана в следующих внутренних регламентах:

1. Политика качества КЦ
2. Руководство по качеству
3. Стандартные операционные процедуры:
 - а. Порядок управления документацией
 - б. Порядок взаимодействия с уполномоченными органами, спонсором, КИО, ЛЭК.
 - в. Управление персоналом
 - г. Управление клиническими исследованиями
 - д. Включение субъектов исследования в клинические исследования.
 - е. Обращение с исследуемым продуктом
 - ж. Работа с биологическими образцами.
 - з. Ведение файла исследователя
 - и. Работа с документацией субъектов клинического исследования.
 - к. Работа с ИРК.
 - л. Работа с нежелательными явлениями в КИ.
 - м. Отклонения от протокола. Корректирующие и предупреждающие действия.
 - н. Оказание помощи в неотложных ситуациях.
 - о. План действия при авариях (правила обращения с неисправным оборудованием и устранение последствий; при пожаре; другие аварии).

5 Разрешительные документы



6 Терапевтические области проведения клинических исследований

- терапия
- эндокринология
- кардиология
- неврология
- психиатрия
- психиатрия-наркология
- психотерапия
- рефлексотерапия
- физиотерапия
- функциональная диагностика
- ультразвуковая диагностика

- трансфузиология
- реаниматология