

ПРИНЯТО
ученым советом
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
Протокол № 2
« 14 » 10 2016 г.

УТВЕРЖДЕНО
Приказом ректора
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
№ 546 -рук
от 21.10 2016 г.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОТДЕЛЕ ОРГАНИЗАЦИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Общие положения

- 1.1. Настоящее положение регулирует деятельность Отдела организации доклинических и клинических исследований (далее – Отдел), определяет его задачи и функции.
- 1.2. Отдел организации доклинических и клинических исследований является структурным подразделением федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее по тексту – Университет).
- 1.3. Отдел действует в соответствии с законодательством Российской Федерации, Уставом Университета, решениями ученого совета Университета, приказами ректора Университета и настоящим Положением.
- 1.4. Отдел создается, реорганизуется и ликвидируется по решению ученого совета Университета приказом ректора Университета, изданным на основании такого решения.
- 1.5. Финансирование деятельности Отдела осуществляется на основании сметы Университета. Материально-техническое обеспечение Отдела осуществляется централизованно соответствующим структурным подразделением Университета, обеспечивающим материально-техническое снабжение.
- 1.6. Основной целью деятельности Отдела является организация проведения научно-исследовательских работ в форме клинических и доклинических исследований, научных проектов, реализуемых в рамках договоров с ведущими российскими и зарубежными компаниями и организациями, направленная на развитие сектора фундаментальных и прикладных биомедицинских исследований и научного кадрового потенциала

Университета, конкурентоспособных на мировом рынке.

2. Задачи Отдела

- 2.1. Основными задачами Отдела являются:
 - 2.1.1. планирование и организация проведения доклинических и клинических исследований, научных и экспериментальных проектов, выполняемых в Университете в рамках договоров со сторонними организациями;
 - 2.1.2. выработка предложений по рациональной и эффективной политике Университета и участие в ее реализации в области организации проведения доклинических и клинических исследований, других научно-исследовательских и экспериментальных работ, выполняемых в рамках договоров со сторонними организациями;
 - 2.1.3. представление Университета и обеспечение его взаимодействия с государственными и негосударственными учреждениями, научными советами и организациями, компаниями-спонсорами, контрактными исследовательскими организациями в сфере осуществления доклинических и клинических исследований, научно-исследовательских работ;
 - 2.1.4. контроль соблюдения этических требований, нормативно-правовой базы и международных рекомендаций при проведении в Университете доклинических и клинических исследований, научно-исследовательских работ.

3. Функции Отдела

Отдел с целью решения поставленных перед ним задач осуществляет следующие функции:

- 3.1. планирование доклинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинических исследований лекарственных препаратов, пострегистрационных научных исследований, наблюдательных программ, клинических испытаний медицинских изделий, других договорных научно-исследовательских работ с формированием портфеля исследовательских проектов Университета.
- 3.1. представление конкурентоспособных направлений деятельности Университета в сфере клинических и доклинических исследований, научно-исследовательских работ, анализ рынка спроса и подготовка предложений по эффективной организационной политике;
- 3.2. рассмотрение поступающих заявок на проведение исследований, согласование условий проведения доклинических и клинических исследований с представителями учреждений и организаций различной формы собственности, мониторинг подготовки документов для реализации исследования;
- 3.3. консультирование представителей компаний-спонсоров, контрактных

исследовательских организаций и других учреждений-заказчиков по вопросам организации проведения доклинических и клинических исследований, согласования и подписания договоров на их проведение в Университете;

- 3.4. проведение экспертной оценки направленных на рассмотрение документов и представление рекомендаций по формированию комплекта документов для согласования договора по представленной программе исследования в соответствии с нормативными актами Университета, законодательством Российской Федерации и международными рекомендациями;
- 3.5. согласование проектов договоров на проведение доклинических и клинических исследований, договорных научно-исследовательских работ и необходимых к ним соглашений в структурных подразделениях Университета;
- 3.6. организация и участие в обеспечении единого порядка подготовки, согласования, заключения, регистрации и учета договоров на проведение доклинических и клинических исследований, договорных научно-исследовательских работ и сопроводительных документов в соответствии с нормативно-правовой базой, общепринятыми требованиями и рекомендациями.
- 3.7. мониторинг деятельности исследовательских и испытательных центров Университета, выполняющих клинические и доклинические исследования, договорные научно-исследовательские работы;
- 3.8. организация и участие в подготовке материалов и документов в отношении доклинических и клинических исследований для государственной регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 3.9. взаимодействие с подразделениями органов государственной власти и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными и другими организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела.
- 3.10. оказание консультативной помощи подразделениям Университета при планировании, проведении и подготовке отчетных материалов по доклиническим и клиническим исследованиям, научно-исследовательским работам, выполняемым в рамках договоров со сторонними организациями;
- 3.11. разработка нормативных документов, регулирующих деятельность в области планирования, организации и проведения доклинических и клинических исследований, договорных научно-исследовательских работ;
- 3.12. подготовка информационных, аналитических и отчетных материалов по аспектам доклинических и клинических исследований в рамках компетенции Отдела;
- 3.13. организация научно-образовательных мероприятий, совещаний и заседаний экспертных комиссий, исследователей, представителей сторонних организаций, связанных с вопросами планирования организации и проведения доклинических и клинических исследований, сопровождение деятельности

Этического комитета Университета;

- 3.14. осуществление иных функций в соответствии с поручениями ректора и проректора по научной работе Университета по вопросам компетенции Отдела.

4. Управление и структура Отдела

- 4.1. Руководство Отделом осуществляет начальник Отдела, который подчиняется проректору по научной работе Университета.
- 4.2. Начальник Отдела назначается на должность и освобождается от должности в установленном действующим трудовым законодательством порядке приказом ректора Университета.
- 4.3. Штатную численность Отдела утверждает ректор Университета в пределах утвержденной штатной численности Университета, исходя из условий и особенностей деятельности Отдела.

5. Ответственность

- 5.1. Всю полноту ответственности за выполнение возложенных настоящим Положением на Отдел задач несет начальник Отдела.
- 5.2. Степень ответственности других работников устанавливается должностными инструкциями.

6. Порядок изменения и дополнения настоящего положения

Изменения и дополнения в настоящее Положение принимаются и утверждаются в том же порядке, в котором принято и утверждено настоящее Положение.