



ФГБОУ ВО Кировский
ГМУ Минздрава России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Кировский государственный медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СМК-П

Принято ученым советом

протокол от « 31 августа 2017 г. № 06

сверждаю:

И.о. ректора Копыс Л.А. Л.А. Копысова

« 31 августа 2017 г.

Введено в действие

приказом от « 31 августа 2017 г. № 344/п-д




СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Положение о центре клинических исследований

Экземпляр № _____

| | Должность | ФИО | Дата | Подпись |
|------------|---|---------------|------------|---------|
| Разработал | Начальник научно-инновационного отдела | Бахтимов А.А. | 30.08.2017 | |
| Согласовал | Проректор по научной и инновационной работе | Мазина Н.К. | 30.08.2017 | |
| Согласовал | И.о. начальника юридической службы | Гуцул В.Н. | 30.08.2017 | |
| Согласовал | Руководитель центра обеспечения СМК | Бандур Е. А. | 30.08.2017 | |

Киров

| | |
|---|--|
|  ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кировский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| | СМК-П |
| | Положение о центре клинических исследований |

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет правовой статус, цели, задачи, функции, права, взаимоотношения, ответственность центра клинических исследований (далее – ЦКИ, центр) ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России (далее – Университет).


1.2. Центр клинических исследований – научное подразделение Университета, созданное в целях:

- развития научного потенциала, обеспечения наиболее полного и эффективного использования материально-технической базы Университета;
- для проведения на базе ЦКИ научно-исследовательских работ (клинических исследований).

1.3. ЦКИ в своей деятельности руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, в том числе Указами Президента Российской Федерации, постановлениями Правительства Российской Федерации, приказами и нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Конституцией РФ, Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, законодательными и иными нормативно-правовыми актами, имеющими отношение к клиническим исследованиям, Уставом Университета, Коллективным договором и иными локальными актами Университета, настоящим Положением.

1.4. ЦКИ подчиняется непосредственно проректору по научной и инновационной работе.

1.5. Состав ЦКИ определяется ректором Университета по представлению проректора по научной и инновационной работе, исходя из потребности обеспечения функций центра.

| | |
|--|--|
|  ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кировский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| | СМК-П |
| | Положение о центре клинических исследований |

1.6. Права, обязанности и ответственность работников ЦКИ регламентируются трудовыми договорами и должностными инструкциями, утвержденными в соответствии с установленным порядком.

1.7. Работа ЦКИ организуется на основе текущего планирования, персональной ответственности каждого работника ЦКИ за состояние дел на порученном участке.

1.8. Создание и упразднение ЦКИ производится на основании решения ученого совета Университета по приказу ректора.

1.9. Внесение изменений и дополнений в настоящее Положение производится на основании решения ученого совета Университета по приказу ректора.

2. Функции центра клинических исследований

ЦКИ осуществляет следующие функции:

2.1. Помощь в организации проведения клинических исследований (далее – КИ) сотрудникам Университета.


2.2. Организация, методическое руководство и контроль за проведением КИ.

2.3. Создание системы документирования клинических исследований.

2.4. Сбор, обобщение и анализ информации, относящейся к проведению КИ.

2.5. Сотрудничество с заинтересованными медицинскими, фармацевтическими, научными и общественными организациями по вопросам КИ.

2.6. Предоставление заключений, отчетов о результатах КИ проректору по научной и инновационной работе для утверждения, а также отчетов в пределах своих компетенций руководителю и заказчику исследования.

| | |
|--|--|
|  ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кировский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| | СМК-П |
| | Положение о центре клинических исследований |

2.7. Подготовка аналитических материалов (отчетов, рекомендаций, предложений и т.д.) по результатам проведенных научных исследований для руководства Университета и вышестоящих организаций.

2.8. Участие в создании нормативной базы Университета в пределах своей компетенции.

2.9. Осуществление в пределах своей компетенции иных функций в соответствии с целями и задачами Университета.

3. Задачи центра клинических исследований

Основными задачами ЦКИ являются:

3.1. Рассмотрение поступивших заявок на проведение КИ и подготовка к заключению контрактов, договоров, согласование их со всеми участниками работы и контроль их исполнения.

3.2. Планирование, подготовка, и согласование заявок на полное материально-техническое обеспечение ЦКИ (оборудование, расходные материалы и прочее).


3.3. Составление и согласование сметно-договорной, регистрационной и отчетной документации исследований, проводимых на базе ЦКИ.

3.4. Информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний о научно-организационных возможностях Университета по проведению клинических исследований.

3.5. Оказание консультативной помощи заинтересованным лицам.

3.6. Осуществление взаимодействия с организациями-заказчиками исследований и со структурными подразделениями Университета на всех этапах проведения КИ.

3.7. Участие в научном сотрудничестве с другими ВУЗами, научными, проектно-конструкторскими организациями, предприятиями и фирмами.

| | |
|--|--|
|  ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кировский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| | СМК-П |
| | Положение о центре клинических исследований |

3.8. Составление и предоставление руководству Университета необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию ЦКИ.

4. Права центра клинических исследований

Права и обязанности сотрудников ЦКИ закреплены в должностных инструкциях, утвержденных ректором. При изменении функций и задач, стоящих перед работниками ЦКИ, должностные инструкции пересматриваются.

Сотрудники ЦКИ имеют право:

4.1. Запрашивать и получать от структурных подразделений Университета документы, необходимые для выполнения возложенных на ЦКИ функций.

4.2. Знакомиться с приказами и распоряжениями руководства Университета, касающимися деятельности ЦКИ.


4.3. Вносить руководству Университета и его структурным подразделениям предложения по совершенствованию деятельности ЦКИ.

4.4. Вносить предложения руководству Университета по улучшению условий труда в ЦКИ.

4.5. Вносить предложения по премированию работников, активно участвующих в выполнении работы по договорам и по результатам выполняемой работы в целом.

4.6. Направлять своих работников на участие в проводимых Университетом конференциях, семинарах, научно-практических, образовательных и общественных мероприятиях.

4.7. Повышать свою квалификацию в области научной деятельности, проведения клинических исследований и информационных технологий.

| | |
|--|--|
|  ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кировский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| | СМК-П |
| | Положение о центре клинических исследований |

5. Руководитель центра клинических исследований

5.1. ЦКИ возглавляет руководитель, который назначается на должность и освобождается от должности приказом ректора по представлению проректора по научной и инновационной работе. Во время отсутствия руководителя общее руководство ЦКИ осуществляет лицо, назначенное приказом ректора Университета.

Руководитель ЦКИ:

5.2. Руководит деятельностью ЦКИ и несет персональную ответственность за организацию и результаты выполнения возложенных на ЦКИ задач и функций, исполнения плана работы Университета, в части касающейся ЦКИ.

5.3. Представляет по поручению ректора интересы Университета в государственных органах Российской Федерации, общественных объединениях при рассмотрении вопросов, относящихся к компетенции ЦКИ.


5.4. Распределяет должностные обязанности между работниками ЦКИ.

5.5. Обеспечивает разработку должностных инструкций работников ЦКИ.

5.6. Обеспечивает соблюдение правил и норм охраны труда, техники безопасности и противопожарной защиты, а также Правил внутреннего трудового распорядка Университета.

5.7. Осуществляет подбор и расстановку кадров ЦКИ и обеспечивает соблюдение работниками подразделения исполнительской и трудовой дисциплины.

5.8. Вносит руководству Университета в соответствии с установленным порядком предложения об изменении структуры и штатного расписания Университета, о приеме на работу, назначении на должность и освобождении от должности, переводе, увольнении работников ЦКИ, поощрении и применении мер дисциплинарного воздействия.

| | |
|--|--|
|  ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кировский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| | СМК-П |
| | Положение о центре клинических исследований |

5.9. Создает условия для повышения профессиональной подготовки, улучшения условий труда работников ЦКИ, внедрения передовых методов работы.

5.10. Обеспечивает взаимодействие с другими структурными подразделениями Университета, по вопросам, отнесенным к компетенции ЦКИ.

5.11. Подготавливает в пределах своей компетенции предложения, подписывает и визирует документы, связанные с деятельностью ЦКИ.

6. Взаимоотношения с другими подразделениями

ЦКИ взаимодействует:

6.1. Со всеми структурными подразделениями, кафедрами, лабораториями Университета, связанными по своей работе с выполнением производственных функций ЦКИ.

6.2. С отделом закупок и материального обеспечения по вопросам получения материально-технических ресурсов по заявкам ЦКИ.

7. Ответственность центра клинических исследований

7.1. ЦКИ несет ответственность за несвоевременное или некачественное исполнение возложенных на ЦКИ функций.

7.2. За причинение материального ущерба Университету - в пределах и в порядке, установленным трудовым, гражданским, административным и уголовным законодательством Российской Федерации.

7.3. За разглашение служебной, коммерческой, персональной информации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

