

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Железнов Лев Михайлович
Должность: ректор
Дата подписания: 22.01.2025 17:41:50
Уникальный программный ключ:
7f036de85c733e341475040e40003a18e070f71



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

СМК-П

Принято ученым советом
протокол № 6 от 31.08.2017 г.
Утверждаю:
И.о. ректора Л.А. Копысова
31.08.2017 г.
Введено в действие
приказом от 31.08.2017 № 344/1-ОД


СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Положение
о центре клинических исследований

Экземпляр № _____

	Должность	ФИО	Дата
Разработал	Руководитель центра клинических исследований	Яговкина Н.В.	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	Начальник учебно-методического управления	Семено Н.С.	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, установленном трудовым, гражданским, административным и уголовным законодательством Российской Федерации.

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

 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

Лист ознакомления

№ п/п	Ознакомлен: Должность	Ф. И. О.	Дата	Подпись
1	Руководитель	Яговкина Н.В.		
2	Главный специалист	Иутинский Э.М.		
3	Специалист	Дунаева Е.Б.		
4	Главный специалист	Бакулина Е.В.		
5	Специалист	Смехова Н.А.		