



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора 491-г от 09.10.2021

ПОЛОЖЕНИЕ
о центре клинических исследований коллективного пользования

Выпуск 01

Дата введения: 2021

Рязань, 2021

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела клинических исследований	Перегудова Н.Н. / <i>[Signature]</i>	13.09.2021
Проверил	Проректор по научной работе и инновационному развитию	Сучков И.А. / <i>[Signature]</i>	16.09.2021
Согласовал	Начальник юридического отдела	Межевикин Д.В. / <i>[Signature]</i>	17.09.2021
Согласовал	Начальник отдела кадров	Баранцева М.В. / <i>[Signature]</i>	17.09.2021
Согласовал	Проректор по лечебной работе и развитию регионального здравоохранения	Артёмьева Г.Б. / <i>[Signature]</i>	16.09.2021
Версия 01			Стр. <u>1</u> из <u>4</u>

1 Общие положения

1.1 Центр клинических исследований коллективного пользования (далее – ЦКИКП, Центр) является функциональным подразделением Отдела клинических исследований ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее – Университет).

1.2 Целью деятельности ЦКИКП является организация проведения на базе Центра научно-исследовательских работ (клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов, изделий медицинского назначения и медицинской техники), что способствует развитию научного потенциала, наиболее полному и эффективному использованию материально-технической базы Университета.

1.3 Работа Центра организуется сотрудниками Отдела клинических исследований.

1.4 Центр создается на базе поликлинического отделения НКЦ ГОИ ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (по адресу: ул. Высоковольтная, д.11) и представляет собой кабинет/кабинеты исследователей, оборудованный всем необходимым для проведения клинических исследований. В случае необходимости могут быть предоставлены помещения и оборудование НКЦ ГОИ по согласованию с проректором по лечебной работе и развитию регионального здравоохранения.

1.5 Работа в Центре осуществляется исследовательскими командами Университета в соответствии с графиком, составленным начальником Отдела клинических исследований на основании заявок главных исследователей и утвержденным проректором по научной работе и инновационному развитию.

1.6 ЦКИКП 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 надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, законодательными и иными нормативно-правовыми актами, имеющими отношение к клиническим исследованиям, Уставом Университета и иными локальными актами Университета, настоящим Положением.

2 Основные задачи

Центр выполняет следующие задачи:

- организует предоставление помещения и оборудования исследовательским командам для проведения клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- планирует, готовит и согласует заявки на полное материально-техническое обеспечение ЦКИКП (оборудование, расходные материалы и прочее);

- осуществляет поверку имеющегося оборудования.

3 Функции

Центр осуществляет следующие функции:

- участвует в организации проведения клинических исследований на базе ЦКИКП силами сотрудников Университета;
- контролирует материально-техническое обеспечение проведения научно-исследовательских работ на базе ЦКИКП;
- выполняет приказы, распоряжения и указания руководства Университета, а также решения ученого совета Университета и ректората;
- готовит необходимую информацию и материалы, касающиеся направлений деятельности Центра, по запросам подразделений Университета и внешних организаций.

4 Права сотрудников

Для выполнения своих обязанностей Центр имеет право:

- запрашивать и получать от подразделений Университета в установленном порядке необходимые для работы Центра информацию, материалы, служебную документацию;
- вносить руководству Университета предложения о совершенствовании работы Центра;
- подготавливать и распространять (после согласования с проректором по научной работе и инновационному развитию) в подразделениях Университета в установленном порядке соответствующие профилю отдела информационные материалы,
- подготавливать проекты нормативных, организационно-технических и др. документов по направлению деятельности Центра и организовывать их предварительное обсуждение;
- пользоваться сетью Internet;
- устанавливать деловые контакты со службами других вузов по вопросам в пределах компетенции Центра.

5 Организация управления

5.1 ЦКИКП подчиняется начальнику Отдела клинических исследований, который назначается и освобождается от занимаемой должности приказом ректора по представлению проректора по научной работе и инновационному развитию.

6 Взаимоотношения

6.1 Центр решает возложенные на него задачи во взаимодействии с руководством университета, факультетами, кафедрами и другими подразделениями университета, включенными в организационную структуру.

6.2 ЦКИКП взаимодействует с внешними сторонами по вопросам, которые входят в компетенцию Центра.

7 Ответственность

7.1 ЦКИКП несет ответственность за несвоевременное или некачественное исполнение возложенных на Центр 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.

8 Заключительные положения

8.1 Настоящее Положение принимается ученым советом Университета и вступает в силу со дня введения в действие приказом ректора.

8.2 Все дополнения и изменения настоящего Положения принимаются ученым советом Университета и вводятся в действие приказом ректора.