



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

приказом ректора 478 **УТВЕРЖДЕНО** от 28.09.2023

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОТДЕЛЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Выпуск 02

Дата введения: 2023

Рязань, 2023

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник управления по научной работе	О. В. Казаева	05.09.2023
Согласовал	Проректор по научной работе и инновационному развитию	И. А. Сучков	11.09.2023
Согласовал	Начальник юридического отдела	Д. В. Межсевикин	18.09.2023
Версия 02			Стр. 1 из 4

1 Общие положения

1.1 Отдел клинических исследований управления по научной работе (далее – Отдел) является структурным подразделением управления по научной работе ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее – Университет).

1.2 Отдел создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета на основании решения ученого совета Университета. Структуру и штатное расписание отдела утверждает ректор по представлению проректора по научной работе и инновационному развитию.

1.3 Целью деятельности Отдела является организация, методическое руководство и контроль за проведением доклинических и клинических исследований (далее – Исследования) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

1.4 Отдел осуществляет свою деятельность на основании Устава Университета и настоящего Положения, в своей работе руководствуется Конституцией и законами Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и указаниями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства образования и науки Российской Федерации, решениями ученого совета, приказами ректора и иными локальными нормативными актами Университета.

2 Основные задачи

Отдел выполняет следующие задачи:

- организация и контроль проведения доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- сбор, обобщение и анализ информации, относящейся к проведению исследований;
- координация деятельности клинических подразделений и других отделов Университета по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3 Функции

Отдел осуществляет следующие функции:

- информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний об опыте проведения биомедицинских исследований и научно-организационных возможностях Университета;
- анализ рынка и поиск предложений по выполнению исследовательских программ;
- осуществление взаимодействия с организациями-заказчиками исследований на всех этапах проведения исследований;
- рассмотрение поступивших заявок на проведение исследований и подготовка к заключению договоров, согласование их со всеми участниками работы и контроль за их исполнением;

- контроль за соблюдением исполнителями исследований действующих стандартов и правил проведения доклинических и клинических исследований, безопасностью участников клинических исследований (совместно с локальным этическим комитетом и комиссией по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных)
- выполнение приказов, распоряжений и указаний руководства Университета, а также решений ученого совета Университета и ректората;
- разработка, согласование и внедрение новых инструкций по проведению исследований в подразделениях Университета;
- подготовка необходимой информации и материалов, касающихся направлений деятельности отдела, по запросам подразделений Университета и внешних организаций;
- функциональное взаимодействие с другими подразделениями Университета.

4 Права

Для выполнения своих обязанностей Отдел имеет право:

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

5 Организация Отдела

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

5.2 Начальник Отдела непосредственно подчиняется начальнику управления по научной работе.

5.3 Начальник Отдела должен отвечать следующим квалификационным требованиям в соответствии с Квалификационным справочником должностей служащих:

– высшее образование по специальности, соответствующей профилю структурного подразделения образовательного учреждения.

– стаж работы по специальности, соответствующей профилю структурного подразделения образовательного учреждения, не менее 3 лет.

6 Взаимоотношения

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

6.2 Отдел взаимодействует с сторонними организациями по вопросам, которые входят в компетенцию Отдела, по согласованию с начальником управления по научной работе.

7 Ответственность

7.1 Ответственность за своевременное и качественное выполнение задач и функций Отдела, определенных настоящим Положением, несет начальник Отдела.

7.2. Степень ответственности работников Отдела устанавливается должностными инструкциями.

8 Заключительные положения

8.1 Настоящее Положение, дополнения и изменения к нему утверждаются на заседании ученого совета Университета и вступают в силу со дня введения в действие приказом ректора Университета.

8.2 Настоящее Положение должно быть размещено в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Университета: www.rzgm.ru.